

**DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BPM-HSEQ
EN LABORATORIOS DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS**



**ING. ALBA LUCIA HURTADO PEREZ
MC. OSCAR ANDRES PABÓN RINCÓN**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PÉREIRA
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
ESCUELA DE POSTGRADO
MAESTRIA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN
PEREIRA 2013**



Universidad
Tecnológica
de Pereira

DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BPM-HSEQ EN LABORATORIOS DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

ING. ALBA LUCIA HURTADO PEREZ

MC. OSCAR ANDRES PABÓN RINCÓN

**Trabajo de Grado para optar al título de
Magister en Sistemas Integrados de Gestión
Especialista en Gestión de Calidad y Normalización Técnica**

DIRECTOR:

M.S.C ELEAZAR VARGAS MENA

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PÉREIRA
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
ESCUELA DE POSTGRADO
MAESTRIA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN
PEREIRA 2013**

Nota de aceptación

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Pereira, Octubre de 2013

TABLA DE CONTENIDO

GLOSARIO DE TÉRMINOS	8
RESUMEN	11
ABSTRAC	12
INTRODUCCIÓN	13
1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	16
2 DELIMITACIÓN	17
3 OBJETIVOS.....	18
3.1 OBJETIVO GENERAL	18
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	18
3.3 HIPOTESIS.....	18
4 JUSTIFICACIÓN.....	19
5 MARCO REFERECIAL	22
5.1 MARCO TEORICO	22
5.2 MARCO CONCEPTUAL.....	33
5.3 MARCO LEGAL.....	40
5.4 MARCO ESPACIAL.....	47
5.5 MARCO TEMPORAL.....	47
6 DISEÑO METODOLOGICO	48
6.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	48
6.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN.....	48
6.3 PLAN DE ANÁLISIS	49
6.4 METODOLOGÍA DE DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	50

6.5	POBLACIÓN.....	50
6.6	MUESTRA	51
6.7	UNIDAD DE ANÁLISIS.....	52
6.8	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	52
6.9	CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	52
7	RESULTADOS.....	53
7.1	Establecimientos Nacionales de Productos Fitoterapéuticos Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura por INVIMA	53
7.2	Situación actual de los Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos en Colombia frente a la implementación de un Sistema Integrado de Gestión BPM-HSEQ	57
7.3	Correlación de requisitos entre los Sistemas BPM y HSEQ	61
7.4	PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	70
7.5	Modelo de Manual del Sistema Integrado de Gestión BPM-HSEQ	72
8	CONCLUSIONES	73
9	RECOMENDACIONES	75
10	BIBLIOGRAFIA	76
11	ANEXOS.....	80

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	24
Figura 2 Modelo de sistema de gestión para la norma OHSAS 18001	26
Figura 3 Total de Laboratorios Registrados Ante el INVIMA, periodo 2011-2013.	54
Figura 4 Evolución de los Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos según su Certificación de Capacidad de Producción a Buenas Prácticas de Manufactura, mostrada según su ubicación geográfica por departamentos.....	55
Figura 5 Ubicación por ciudades de los laboratorios con BPM a octubre de 2013.	56
Figura 6 Tipo de producción	57
Figura 7 Tiempo de Funcionamiento	58
Figura 8 Sistemas de Gestión que han implementado	58
Figura 9 Personal responsable de la implementación de los Sistemas de Gestión	59
Figura 10 Forma de implementación de los Sistemas de Gestión	60
Figura 11 Procedimientos del SIG	71

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1 Distribución porcentual de la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social ENCV (2012).....	13
Cuadro 2 Criterios de calificación para la aplicación del Instrumento de Verificación	29
Cuadro 3 Objetivos y Fases de la investigación	48
Cuadro 4 Consolidado de Laboratorios con certificación de BPM periodo 2012-2013.....	53
Cuadro 5 Comparación de Laboratorios Certificados Año 2011 - 2013.....	55
Cuadro 6 Matriz de requisitos y procedimientos del Sistema Integrado de Gestión.	62

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Manual del Sistema Integrado de Gestión

Anexo B. Historico de Consultas Listado de Laboratorios Certificados INVIMA 2011-2013.

Anexo C. Encuestas.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Siglas utilizadas en el trabajo

BPM: Buenas prácticas de manufactura

HSEQ: Salud, seguridad, calidad y ambiental. (Health, Safety, Environment, & Quality)

ISO: Organización internacional para estandarización

OSHAS: Serie de normas de evaluación en salud ocupacional y seguridad industrial (Occupational health and safety assessment series)

SIG: Sistema Integrado de Gestión

Definiciones

BPMRNv. Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales vigentes Son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

Control de calidad: Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a calidad.

Control durante el proceso: Son los controles que se efectúan durante la producción con el fin de vigilar y, si fuere necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto esté conforme con las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control durante el proceso.

Documento Controlado: Copia del documento del Sistema de Gestión de Calidad que es distribuida a un área u organización en particular, y ante cualquier cambio debe ser actualizada por parte de la empresa.

Documento no controlado: Cualquier copia de un documento del Sistema de Gestión de Calidad para fines informativos y del cual no se tendrá el compromiso de su actualización y control.

Documento Obsoleto: Documento que ha sido modificado y se guarda para preservar el conocimiento, que debe ser identificado adecuadamente como tal, para prevenir el uso de una versión anterior.

Documento Obsoleto: Son aquellos documentos que han perdido su validez y que por lo tanto deben ser retirados del punto de uso, o identificados como tal para evitar su uso no intencionado

Documento Vigente: Es el documento que a la fecha rige las actividades operativas o administrativas, cuya versión se encuentra registrada en los listados maestros.

Documento: Información y su medio de soporte.

Documentos de origen externo: Pertenecen a este grupo, los documentos generados fuera de la Empresa y necesarios para el desarrollo de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad

Fórmula maestra Es el documento (o conjunto de documentos) que especifica las materias primas con sus cantidades y materiales de envasado, y que incluye no solo la descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto acabado, sino también las instrucciones para el procesado y su control.

Formatos: son documentos que presentan espacios estandarizados a diligenciar para convertirse en registros o evidencias de la realización de actividades.

Garantía de calidad Sistema integral, incluido en las BPMRNv, que permite asegurar la calidad de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales que se producen.

Sistema Integrado de Gestión (SIG): Sistema de gestión que permite la aplicación simultanea de una o mas normas técnicas, ya sea de requisitos de calidad, ambiental, salud ocupacional u otras.

Instructivo: documento que indican los pasos a seguir y/o tareas a realizar para una determinada actividad.

Manual de la calidad. Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una entidad.

Procedimiento. Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

SGC: sistema de gestión de la calidad.

RESUMEN

Los productos fitoterapéuticos son un recurso medicinal sostenible, que no presentan los efectos secundarios que pueden presentar los productos farmacéuticos tradicionales, y que se han ganado su lugar en el mercado nacional e internacional. Estos productos son elaborados a partir del recurso natural o plantas medicinales, de las cuales se utilizan algunas de sus partes, consideradas como drogas vegetales.

El auge de los productos naturales ofrece grandes oportunidades a las empresas dedicadas a su elaboración; la globalización de los mercados, complementada con los tratados de libre comercio, hace que se debamos ser competitivos para equilibrar la oferta de productos que llegan para competir con los nuestros. Colombia por su gran diversidad de plantas medicinales, está llamada a tener un lugar importante entre los países productores y comercializadores de productos fitoterapéuticos.

Se conoce que en el país, y a nivel internacional el nivel de exigencias es cada vez mayor, por lo cual, si se espera que el país sea competitivo en el mercado mundial, y aprovechando la gran cantidad de recursos naturales presentes en el país todas las empresas del sector deberán de implementar cada vez más sistemas de gestión y obtener las certificaciones correspondientes; también es conocido que el manejo de sistemas de gestión independientes hacen los procesos lentos, engorrosos, costosos y a veces se falla en el proceso, por esto se recomienda trabajar desde la implementación de un Sistema Integrado de Gestión que permita optimizar los diferentes recursos y lograr llevar a la consecución de los objetivos propuestos.

En los resultados obtenidos en el presente trabajo se evidencia que la mayoría de los laboratorios han conseguido su certificación en las Buenas prácticas de Manufactura; sin embargo sus requisitos en mayor medida se basan en la parte técnica y operativa del proceso, dejando a un lado la gestión administrativa, por lo tanto se puede obtener una sinergia bastante interesante al articularla con los requisitos de las diferentes normas del Sistema Integrado de Gestión.

Para contribuir al logro esta oportunidad, los autores ponen a disposición de los Laboratorios de productos fitoterapéuticos un modelo documental que contribuye con la implementación de un Sistema Integrado de Gestión con base en las normas ISO 9001:2008, OHSAS 18001:2007, ISO 14001:2004 y BPM (Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud).

Palabras Clave: BPM, Sistema Integrado de Gestión, Productos Naturales, Certificación.

ABSTRAC

Herbal products are a sustainable medicinal resource, which do not have side effects that may occur in traditional pharmaceuticals, which have earned their place in the national and international market. These products are made from natural resource or medicinal plants, which are used by some of its parts, plant drugs considered.

The rise of natural products offers great opportunities for companies involved in its development , globalization of markets , supplemented with free trade , we should be made to balance supply competitive products that come to compete with ours . Colombia for its wide variety of medicinal plants is bound to have an important place among the countries producers and marketers of herbal products.

It is known that in the country , and internationally the level of demands is increasing , so if the country is expected to be competitive in the world market , and taking advantage of the large amount of natural resources in the country all companies must increasingly implement management systems and obtain the appropriate certifications , it is also known that the management of separate management systems make the process slow, cumbersome , expensive and often fails in the process , so we recommend working from the implementation of an integrated management system to optimize resources and achieve different lead to the attainment of the objectives.

The results obtained in the present work shows that most laboratories have achieved certification in the Good Manufacturing Practices, but their further requirements are based on the operational and technical part of the process, leaving aside the administrative management, so you can get a pretty interesting synergy to articulate the requirements of the different standards of Integrated Management System.

To help achieve this opportunity, the authors made available Laboratories documentary phytotherapeutic a model that contributes to the implementation of an Integrated Management System based on ISO 9001:2008, OHSAS 18001:2007, and ISO 14001: 2004, BPM (Resolution 3131 of 1998 Ministry of Health).

Keywords

BPM, Integrated Management System , Natural Products Certification .

INTRODUCCIÓN

Los productos fitoterapéuticos se han constituido en una alternativa de acceso a la salud de muchos colombianos, bien sea por el auge de la medicina tradicional naturista que permita encontrar tratamiento efectivo a sus enfermedades y con menores efectos secundarios, o por la falta de acceso a los Planes de Salud, que impide la debida atención médica. Según los datos obtenidos en la Encuesta de Calidad de Vida, realizada por el Departamento Administrativo de Estadística (DANE) durante los años 2008 y 2010, obtenemos resultados como los siguientes:

Cuadro 1 Distribución porcentual de la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social ENCV (2012)

REGIONES Y ÁREAS		TOTAL PERSONAS	AFILIACION					
			AFILIADOS		NO AFILIADOS		NO SABE NO INFORMA	
			TOTAL	%	TOTAL	%	TOTAL	%
TOTAL NACIONAL	TOTAL	46 168 649	41 838 843	90.6	4 253 872	9.2	75 934	0.2
	CABECERA	35 518 638	32 132 086	90.5	3 325 184	9.4	61 368	0.2
	RESTO	10 650 011	9 706 757	91.1	928 688	8.7	14 566	0.1

Fuente: Anexos Encuesta Calidad de Vida 2012, DANE.

Estas cifras nos permiten decir que según las proyecciones, tendríamos que 4.253.872 colombianos, el 9,2% de la población total según las proyecciones del DANE para 2013, estarían sin posibilidades de acceder a los servicios médicos y, muy posiblemente, su única alternativa para atender sus problemas de salud serían los productos fitoterapéuticos.

Actualmente existe en Colombia un marco regulatorio que exige a toda empresa que desee producir y comercializar medicamentos, cosméticos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales tramitar ante el Instituto de Vigilancia de Medicinas y Alimentos (INVIMA), además de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, el Registro Sanitario de esos productos. Estos dos requisitos, imprescindibles para la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de los medicamentos, cosméticos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales tienen como base para su otorgamiento el que la empresa demuestre que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

El cumplimiento con lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura exige que los laboratorios productores demuestren que cuentan con una infraestructura y una organización dedicada a fabricar los productos correctamente, para ello se ha tomado la Guía entregada por la OMS que tiene tres partes fundamentales:

“Administración de la calidad en la industria farmacéutica: filosofía y elementos esenciales, que esboza los conceptos generales de la garantía de la calidad, como también los principales componentes o subsistemas de las BPM, que son responsabilidades conjuntas de la administración de la producción y del control de la calidad.

Buenas Prácticas de la Producción y el Control de la Calidad: provee asesoramiento respecto a las acciones que deben efectuar separadamente el personal de producción y el de control de la calidad, para la puesta en práctica de los principios generales de garantía de la calidad.

Pautas complementarias y de apoyo: contiene dos pautas complementarias, pero no es una sección taxativa, pues se prevé la inclusión de otras pautas en el futuro, como por ejemplo las referentes a productos biológicos, materiales para ensayos clínicos, y comprobación”.¹

En el cumplimiento de las BPM están implícitos requisitos que complementan la producción de preparaciones farmacéuticas seguras y eficaces, como el manejo y gestión de documentos y registros que facilitan la trazabilidad, el cuidado por la seguridad de los trabajadores y el respeto del medio ambiente, que nos permiten sugerir un Sistema Integrado de Gestión.

Como resultado de este trabajo se presenta un modelo de Sistema Integrado de gestión que contribuye para armonizar la implementación y/o mantenimiento del mismo en empresas productoras de productos fitoterapéuticos, lo cual les permitirá ser más eficientes y competitivos en el mercado, les abre la posibilidad de generar nuevas oportunidades de negocio como es la producción de suplementos dietarios en sus instalaciones, prestar servicio de maquilas a laboratorios no certificados en BPM y poderse mantener en el mercado. Por otra parte permitirá a empresas que ya se encuentren certificadas en una o varias de las normas objeto de este trabajo, realizar un manejo eficiente de los recursos, sencillo, menos pesado en cuanto a base documental, y de fácil acceso para todo el personal de la empresa.

¹ BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES, Serie de Informes Técnicos de la OMS (823), Informe 32; Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante los últimos años y en su compromiso con el cumplimiento de los requerimientos normativos vigentes, muchos laboratorios de productos farmacéuticos fitoterapéuticos han estado implementando las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales, según la RESOLUCION NUMERO 03131 DE 1998 del Ministerio de Salud; debido a que según el Decreto 4927 de 2009, en el Artículo 1, exige que todos estos laboratorios estén certificados en Buenas Prácticas de Manufactura. Muchos de ellos ya han conseguido la certificación no solo en BPM sino también en diversas normas de gestión de calidad como ISO 9001, Gestión Ambiental ISO14001, y de Higiene y Salud Ocupacional OSHAS 18001; o como también es el caso han implementado estos sistemas pero sin buscar una certificación; estos procesos han sido enriquecedores al cumplimiento de las BPM; a la satisfacción de los requisitos de los clientes y entidades gubernamentales de vigilancia y control; sin embargo ha sido el resultado de procesos independientes, los cuales han llevado el consumo de gran cantidad de esfuerzos y principalmente recursos, como es el caso de algunos laboratorios que al contar con sistemas independientes, se desgastan en múltiples auditorías, mucho personal para el manejo de cada una de las diferentes normas, generando en los colaboradores de las empresas muchas veces ciertos rechazos debido a lo repetitivo de los procesos de auditorías que se realizan a lo largo del año, a los diferentes procedimientos que muchas veces se refieren a los mismos contenidos, a la pluralidad de registros por diligenciar y que finalmente aportan la misma información.

Es por esto que aún hay laboratorios que se encuentran en proceso de obtener la certificación en BPM; por medio del presente trabajo de grado se presenta un Modelo de Integración de los Sistemas BPM-HSEQ, que logre dar cumplimiento a los requisitos de las diferentes normas, y que permita a los laboratorios obtener su certificación no solo en BPM, sino en otros Sistemas de Gestión, lo cual les permita ser más competitivos, aumentando la efectividad de sus esfuerzos, y para los laboratorios que ya cuentan con una certificación o varias, brindarles la oportunidad de hacer un mejor manejo de sus recursos.

1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo documentar un Sistema Integrado de gestión BPM-HSEQ en Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos en Colombia?

2 DELIMITACIÓN

La delimitación tiene alcance dentro de los procesos establecidos para las empresas de productos fitoterapéuticos, a nivel nacional, y la implementación de Sistemas de Gestión Basados en las normas ISO 9001:2008, OHSAS 18001:2007, ISO 14001:2004 y BPM (Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud)

La cobertura del estudio incluye los siguientes objetivos:

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de los laboratorios Fitoterapéuticos en Colombia en cuanto al cumplimiento de los requisitos HSEQ, y BPM.
- Establecer las correspondencias normativas Sistema Integrado de Gestión BPM-HSEQ.
- Determinar el contenido de procedimientos documentados integrales que permitan el cumplimiento de los estándares objeto del proyecto.
- Elaborar un Modelo de Manual del Sistema Integrado de Gestión.

Este estudio se realizó durante los años 2011 a 2013.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Documentar un de Sistema Integrado de Gestión BPM-HSEQ bajo los parámetros de las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-OHSAS 18001:2007, NTC-ISO 14001:2004 y BPM (Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud) para Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos en Colombia.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de los laboratorios Fitoterapéuticos en Colombia en cuanto a la implementación de Sistemas Integrados de Gestión HSEQ, y BPM.
- Establecer las correspondencias normativas Sistema Integrado de Gestión BPM-HSEQ.
- Determinar el contenido de procedimientos documentados integrales que permitan el cumplimiento de los estándares objeto del proyecto.
- Elaborar un Modelo de Manual del Sistema Integrado de Gestión.

3.3 HIPOTESIS

Se pretende demostrar que es posible documentar un Sistema Integrado de Gestión BPM-HSEQ, donde se pueda dar un manejo eficiente de los recursos de la empresa, optimizando tiempo y recursos, esto basado en la afinidad de los multiples requisitos contemplados en las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-OHSAS 18001:2007, NTC-ISO 14001:2004 y BPM (Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud)

4 JUSTIFICACIÓN

Dada la importancia que tiene para la humanidad el sector de los productos fitoterapéuticos, los gobiernos y las entidades de vigilancia y control, con el liderazgo de la Organización Mundial de la Salud, se han dado a la tarea de regular el sector y la base de esta regulación se tiene en las Buenas Prácticas de Manufactura.

Corresponde a todas las empresas del sector conocer y aplicar las normas de BPM y aplicarlas armonizándolas en todos los aspectos con las demás normas de Calidad y Gestión, tal como lo proponen Quintana y otro: “En la actualidad la industria farmacéutica y biotecnológica necesita incorporar los principios de los sistemas de calidad modernos, armonizados con las BPM, con el objetivo de minimizar los riesgos asociados a la fabricación de medicamentos e incrementar la incorporación de avances tecnológicos y aumentar su eficiencia.”²

Como el propósito no solo debe ser el cumplimiento de las exigencias normativas, las empresas deben, además, encajar en un mercado globalizado, que exige estar al día con todas las tendencias de administración y producción para garantizar su permanencia en el tiempo y la mejora permanente de los procesos, a tono con los retos de la competencia,

El sector de fitoterapéuticos en Colombia tiene posibilidades para las empresas que atiendan las exigencias en el mediano y largo plazo, según se menciona en el documento “Turbulencia empresarial en Colombia: caso sector de laboratorios fitoterapéuticos, en el capítulo 3. Análisis estructural de sectores estratégicos”, cuando al realizar el análisis de las fuerzas de mercado, específicamente el aspecto Sustitutos expresa: *“Los sustitutos directos de los medicamentos fitoterapéuticos son los productos alopáticos, los cuales representan una gran amenaza, puesto que son los tradicionalmente utilizados en medicina, y la confianza de los médicos recae principalmente sobre estos, por lo que los clientes prefieren emplear las fitoterapéuticas solo como medicinas complementarias.*

La tendencia a mejorar en costos y/o productos se considera medio-baja en el corto plazo, dado los altos costos actuales y el valor de las patentes.

Pero, en cambio, las tendencias a mejorar en desempeño y altos rendimientos sí resultan latentes hoy en día, aunque las medicinas alternativas todavía poseen la

² Las Buenas Prácticas en la Producción de Biológicos y los Sistemas de Gestión de la Calidad, QUINTANA, E. Marisel Guadalupe; APEZTEGUÍA, R. Isabel. Revista Cubana de Farmacia, 2010

ventaja de evitar efectos colaterales, aspecto que hasta ahora no ha sido igualado por la medicina tradicional.

Después de llevar a cabo el análisis de las cinco fuerzas del mercado, se puede observar que el sector fitoterapéutico tiene un buen nivel de atraktividad. Es un sector donde las barreras de entrada se caracterizan por fuertes imposiciones en certificados de calidad y registros sanitarios; el nivel de rivalidad entre competidores es alto, dado las situaciones de costos y de hacinamiento; el poder de negociación del proveedor resulta medio-bajo, ya que se encuentran diversos proveedores para el mismo producto, lo que es similar a los sustitutos, los cuales representan una amenaza fuerte en términos de mejora en rendimiento, pero también una amenaza baja en cuanto a precios.”³

Como se puede ver, el asunto no se refiere sólo a la implementación de las BPM, para el caso de la producción de fitoterapéuticos se debe procurar una empresa cuya organización esté dotada de elementos técnico-administrativos que le permitan cumplir con las exigencias ya mencionadas y permita el crecimiento y su proyección a futuro, sustentados en una infraestructura de trabajo y su sistema de calidad, todo esto para demostrar que la empresa está en capacidad de fabricar sus productos correctamente; además, las empresas del sector deben contar con un proceso de direccionamiento estratégico que les permita adaptarse a las condiciones cambiantes del entorno y procurar su sostenibilidad en el tiempo mediante la identificación y fortalecimiento de ventajas competitivas.

La búsqueda de opciones para la conservación y/o mejoramiento de la salud, los consumidores han ido incorporando el renglón de los productos naturales, en procura de productos que ofrezcan mayor seguridad en cuanto a los efectos secundarios de los productos químicos, dando muestras crecientes de su preferencia por las medicinas y productos naturales. Esta situación del cambio de preferencias y el auge de los productos naturales, así como un consumidor más informado, ha hecho que los organismos de vigilancia y control se dediquen a establecer el marco reglamentario y normativo que permita asegurar que los productos que llegan al consumidor son seguros y efectivamente tienen los efectos positivos que ofrecen sus fabricantes, en Colombia esta labor está en manos del INVIMA.

El auge de las medicinas y productos naturales ha permitido que muchas empresas del sector puedan llegar a mercados externos y esto les ha permitido entender las ventajas de cumplir con las exigencias de calidad, es así como se han venido implementando diferentes sistemas de gestión con el ánimo de dar

³ Turbulencia empresarial en Colombia: caso sector de laboratorios fitoterapéuticos. SARMIENTO, Jennifer Lorena y otros. Documentos de Investigación Facultad de Administración No. 104, ISSN: 0124-8219, Universidad del Rosario. Bogotá. Agosto 2011

cumplimiento a las normativas de diferentes países, incluido Colombia. Encontramos, entonces, empresas que han ido implementando según necesidad, las normas de gestión ambiental, las de seguridad y salud ocupacional y las de calidad de manera independiente generando altos costos en dinero y tiempo, además se han debido adoptar las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio, lo que genera desgaste del personal, tanto directivo como de producción.

Con la expedición del decreto 4927 de 2009 *“Por el cual se modifica el artículo 6 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3 del Decreto 3553 de 2004 y se dictan otras disposiciones”*, se da una última oportunidad de dar cumplimiento al marco normativo en todas las empresas que elaboran productos fitoterapéuticos, si no se cuenta con el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura no será posible seguir funcionando, esto significa grandes inconvenientes para empresas que durante varios años estuvieron dedicadas a la elaboración de estos productos y tienen instalaciones, por lo general costosas, han entrenado personal y tienen compromisos económicos que no podrán cumplir; queda una alternativa para continuar con su producción, y es a través de los laboratorios que obtuvieron su certificación mediante el proceso de maquila, esta es una solución onerosa para muchas empresas que perderán su capacidad instalada y deberán acogerse a la programación de producción del maquilador, además se perderían los secretos industriales, que en muchos casos son producto de muchos años de investigación y trabajo.

5 MARCO REFERECIAL

5.1 MARCO TEORICO

Para la formulación de un Modelo de Sistema de Gestión en un laboratorio de productos fitoterapéuticos, se debe hacer un reconocimiento a las exigencias que tiene en Colombia la producción y comercialización de los mismos.

Se propone iniciar el recorrido de esta investigación con un término que da inicio a la actividad que se propone gestionar de manera adecuada con el producto de este trabajo, a partir del mismo y su significado para los consumidores; así se podrá visionar la real dimensión que pueda tener un Sistema de Gestión de la Calidad para los productos fitoterapéuticos.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con/sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Decreto 677 de 1995).

Preparación farmacéutica a base de recursos naturales: Es el producto natural empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de éstos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, incluye constituyentes aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. (Decreto 677 de 1995).

Medicamento herbario: Producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos componentes activos están formados por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal o combinación de estos, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales. (Anexo técnico Resolución 03131 de 1998).

Tomando como base el concepto de Medicamento y su relación con la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, necesariamente se debe aceptar que es necesario tener en cuenta las políticas de vigilancia sanitaria control de calidad que han establecido las entidades gubernamentales en cumplimiento de lo establecido en la Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”, que en su artículo 245, establece la creación del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y alimentos y le encarga “la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos éticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del INVIMA, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos”.

Como elementos fundamentales de estas políticas de control, se tienen la Licencia Sanitaria de Funcionamiento y el Registro Sanitario, la primera la debe tramitar todo establecimiento farmacéutico o laboratorio para poder fabricar productos que requieren registro sanitario; el segundo, se concede para cada uno de esos productos y le permite producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los mismos.

Tanto la Licencia Sanitaria como el Registro Sanitario tienen como condición previa para su expedición: el que se verifique el cumplimiento de los requisitos técnico-legales, entre ellos tiene lugar especial el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Cuando se definen las BPM, se tiene presente que sirven para garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote cumpliendo con las Normas de Calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

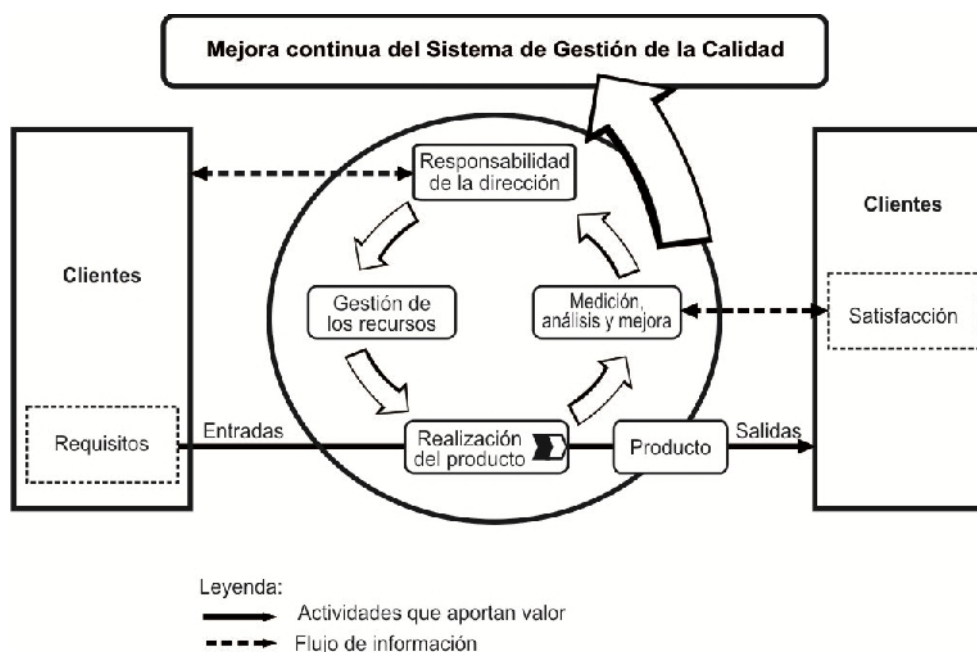
Dentro del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales vigentes, adoptado mediante la Resolución No. 03131 de 1998, expedida por el Ministerio de Salud, se incluyen capítulos que tratan los temas necesarios para asegurar el cumplimiento de las BPM en la elaboración de productos farmacéuticos con base en recursos naturales: -Personal, -Organización, -Saneamiento, higiene y salud ocupacional, -Edificaciones e instalaciones, -Equipos y utensilios, -Mantenimiento y servicios, -

Materiales, -Documentación, Producción y control de calidad, -Aseguramiento de la calidad, -Auto-inspección y -Auditoría de la calidad.

Todos estos temas son susceptibles de tratar mediante las Normas Técnicas de Gestión de la Calidad NTC ISO 9001:2008, de Gestión Ambiental NTC ISO 14001:2004 y de Sistemas de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional NTC OHSAS 18001: 2007, en complemento con las Guías ICH Q9 Gestión de Riesgos de Calidad e ICH Q10 Sistema de Calidad Farmacéutica.

Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001: 2008⁴. La Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001: 2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

Figura 1 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos



Esta
norma

Fuente:

⁴ ICONTEC. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Documento NTC-ISO 9001:2008. Bogotá. Tercera actualización, edición 2009-09-30.

plantea la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad como una decisión de carácter estratégico para la organización y basa esa gestión de la calidad en el enfoque basado en procesos, para facilitar el cumplimiento de los requisitos de los clientes y propone el mejoramiento continuo de los productos y procesos para asumir los cambios en las necesidades y expectativas y logra así la satisfacción de esos clientes.

La figura anterior muestra claramente que los clientes tienen una gran importancia en la definición de los requisitos, que éstos a la vez son las entradas para el proceso de realización del producto; además, el seguimiento de la satisfacción del cliente requiere de la evaluación acerca de la percepción del mismo acerca de cómo la organización ha cumplido sus requisitos y, a su vez, es el insumo para el proceso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Se debe tener en cuenta que esta norma presenta los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad de forma genérica y con posibilidad de ser aplicados a todo tipo de organizaciones, sin importar el tipo de producto que éstas ofrezcan. Para los casos en que la naturaleza de la organización y/o su producto lo exijan, la norma permite la exclusión de aquellos requisitos relativos al capítulo 7, Gestión de los Procesos, que no se puedan aplicar; esto teniendo en cuenta que esas exclusiones no afecten la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables.

No establece requisitos para los productos ya que estos se establecen en especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios que son acogidos por las organizaciones para atender los requerimientos reglamentarios y las necesidades de los clientes.

Norma ISO 14001:2004 ⁵. Uno de los aspectos de mayor trascendencia en la gestión de todo tipo de empresas actualmente, es el ambiental; los hábitos de consumo han generado demasiada presión sobre los recursos naturales y el medio ambiente. A nivel mundial se han generado diversos tipos de compromisos en pro del cuidado del ambiente y el uso racional de los recursos.

La Norma ISO 14001 especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental, destinados a permitir que una organización desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y la información relativa los aspectos ambientales significativos. Se aplica a aquellos aspectos ambientales que la

⁵ ICONTEC. Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos con orientación para su uso. Documento NTC-ISO 14001:2004. Bogotá. Primera actualización, edición 2004-12-13.

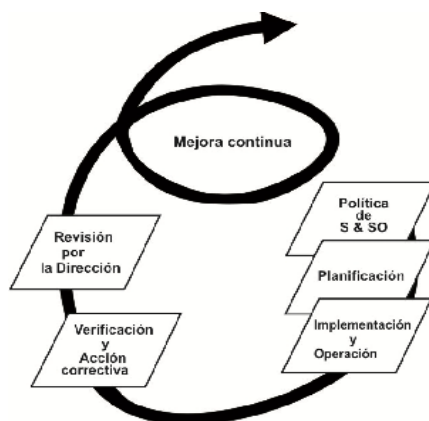
organización identifica que puede controlar y aquellos sobre los que la organización puede tener influencia. No establece por sí misma criterios de desempeño ambiental específicos.

La implementación de un sistema de gestión ambiental basado en esta norma pretende dar como resultado la mejora del desempeño ambiental. Esta norma se basa en la premisa de que la organización revisará y evaluará periódicamente su sistema de gestión ambiental para identificar oportunidades de mejora y su implementación.

Esta norma no incluye requisitos específicos para otros sistemas de gestión, tales como los relativos a gestión de la calidad, gestión de seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos aunque sus elementos pueden alinearse o integrarse con los de otros sistemas de gestión.

Norma Técnica Colombiana NTC-OHSAS 18001:2007 ⁶. Para el logro de una organización competitiva, que cumple con los estándares de calidad y adaptada a las necesidades del entorno, es necesario tener en cuenta que el recurso humano es factor fundamental para el logro de los objetivos de producción de bienes y servicios en empresas de todos los sectores.

Figura 2 Modelo de sistema de gestión para la norma OHSAS 18001



Fuente:

⁶ ICONTEC. Sistemas de Gestión en Seguridad y salud Ocupacional. Requisitos. Documento NTC-OHSAS 18001:2007. Bogotá. Primera actualización, edición 2007-11-09.

La norma NTC-OHSAS 18001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de Seguridad y salud ocupacional que le permita a una organización desarrollar e implementar una política y objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales e información acerca de riesgos de seguridad y salud ocupacional (S y SO).

Un sistema de este tipo posibilita que una organización desarrolle una política de S y SO, establezca objetivos y procesos para lograr los compromisos de la política, emprenda las acciones necesarias para mejorar su desempeño, y demuestre la conformidad del sistema con los requisitos de la norma. El objetivo general de esta norma OHSAS es apoyar y promover las buenas prácticas de S y SO que estén en equilibrio con las necesidades socioeconómicas.

Esta norma contiene requisitos que pueden ser auditados objetivamente; sin embargo, no establece requisitos absolutos para desempeño en cuanto a S y SO más allá de los compromisos, en la política de S y SO, de cumplir requisitos legales aplicables y otros que suscribe la organización, con el fin de prevenir lesiones y enfermedades, y para la mejora continua. Así, dos organizaciones que llevan a cabo operaciones similares pero tienen un desempeño de S y SO diferente, pueden ambas cumplir sus requisitos.

La implementación de un sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional, bajo los requisitos de la norma NTC-OHSAS 18001, genera beneficios tanto para los servidores como para la organización, entre estos podemos mencionar:

- Reducción de la posibilidad de accidentes laborales y lesiones a los empleados.
- Mejoramiento del clima laboral.
- Buena imagen de la empresa ante los clientes y partes interesadas al demostrar su compromiso con la gestión de la S y SO.

BPM Productos Fitoterapéuticos⁷. Para asegurar el cumplimiento de las exigencias de fabricación de los productos fitoterapéuticos, se ha expedido el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos basados en Recursos Naturales Vigentes, éste presenta las normas, procesos y procedimientos técnicos que debe implementar y controlar toda organización que elabore productos farmacéuticos con base en recursos naturales, incluidos los productos fitoterapéuticos. El cumplimiento de estas buenas prácticas permite a los fabricantes garantizar que sus productos son de calidad, seguros y eficaces.

⁷ MINISTERIO DE SALUD. Resolución No. 03131 de 1998, “Por la cual se adopta el Manual de Buenas prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes. Bogotá.

Este Manual de BPM está basado en el Informe 32 de la OMS, Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que presenta el Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Está dividido en tres grandes temas que se desarrollan a través de los diferentes numerales:

1. **Glosario.** Para dar claridad a los términos a emplear.
2. **Consideraciones generales,** introduce los conceptos fundamentales para implementar las Buenas prácticas: garantía de calidad, las mismas Buenas Prácticas de Manufactura de Productos con base en recursos naturales, y los requisitos exigidos para cada uno de ellos; además, referencia los conceptos saneamiento e higiene, validación, quejas, retiro de producto, producción y análisis por contrato, autoinspección y auditorías de calidad y seguimiento.
3. Del 3 al 14, trata con mayor claridad los conceptos a controlar por el productor en los siguientes aspectos, determinando los requisitos exigibles en cuanto a (3) Personal, (4) Organización, (5) Saneamiento, Higiene y salud Ocupacional, (6) Edificaciones e Instalaciones, (7) equipos y Utensilios, (8) Mantenimiento y Servicios, (9) Materiales, (10) Documentación, (11) Producción y Control de Calidad, (12) Aseguramiento de la Calidad, (13) Autoinspección y (14) Auditoría de Calidad.

Aunque no hace explícita la exigencia de los sistemas de gestión mencionados anteriormente, una sencilla revisión de sus requisitos puede evidenciar la conveniencia de aquellos para dar una base sólida a las Buenas Prácticas a través de sus diferentes elementos.

Finalmente, en esta aspecto de Buenas Prácticas, tenemos el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos, que establece una lista de chequeo para el control y vigilancia por parte del Ministerio de la Protección Social, que se aplica periódicamente y califica el cumplimiento de cada uno de los numerales a verificar, los cuales coinciden con los establecidos en el Manual de BPM, con los siguientes criterios de calificación:

Cuadro 2 Criterios de calificación para la aplicación del Instrumento de Verificación

CRÍTICO	El incumplimiento de este numeral tienen alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores y del mismo.
MAYOR	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
MENOR	El incumplimiento de este numeral tienen impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.
INFORMATIVO	No tienen impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

Fuente: Anexo Técnico Resolución 005107/2005 Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos.

Normas ICH Q9, Q10. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH), es el producto de las iniciativas de los entes legales de Europa, Japón y Estados Unidos y a los representantes de la industria farmacéutica de esas regiones, en la búsqueda de armonizar los requisitos que regulan el sector, especialmente en lo referente a la obtención del registro de sus productos.

La ICH produce lineamientos que son adoptados legalmente en muchos países, más en Estados Unidos, la FDA los toma a modo de guía. Entre los lineamientos más importantes en este momento se tienen:

ICH Q8 “Desarrollo Farmacéutico”, de noviembre de 2005.

ICH Q8 (R1) “Desarrollo Farmacéutico”, de noviembre de 2008.

ICH Q9 “Gestión del Riesgo”, de noviembre de 2005.

ICH Q10 “Sistema de Calidad Farmacéutico”, de junio de 2008.

Como lo mencionan Quintana Esquivel y Apezteguía Rodríguez⁸: “La implementación de esta trilogía (Q8, Q9 y Q10), supone una revolución en el modo

⁸ QUINTANA E., Marisel Guadalupe; APEZTEGUÍA R., Isabel. Las Buenas Prácticas de Producción de Biológicos y los Sistemas de Gestión de la Calidad. En: Revista Cubana de Farmacia. Diciembre 2010, vol. 44 no. 4, p. 547-557.

de trabajo de las empresas farmacéuticas que opten por esta forma de organización. Es sin duda un reto, que llevará a otro modo de funcionamiento y logrará productos más seguros y organizaciones más eficaces con claras ventajas competitivas”.

La Guía Q8, “Desarrollo Farmacéutico”⁹, es técnica y de carácter conceptual, describe los contenidos sugeridos para la parte correspondiente a Diseño y Desarrollo en el expediente de un producto que se presenta ante los entes reguladores; su lineamiento básico es el Espacio de Diseño, cuya definición aclara la esencia de la guía: *“Espacio de Diseño: es la combinación e interacción multidimensional de variables de información (por ejemplo atributos del material) y parámetros del proceso que han demostrado brindar garantía de calidad. Todo trabajo realizado dentro del espacio de diseño no se considera un cambio. Sin embargo, todo movimiento fuera del espacio de diseño es considerado un cambio e iniciaría de rutina un procedimiento regulador de cambios posteriores a la aprobación. El espacio de diseño es propuesto por el solicitante y se encuentra sujeto a la evaluación y aprobación reguladoras.”*

La Guía Q9, “Gestión del Riesgo de Calidad”¹⁰ entrega información y ejemplos para el manejo de los riesgos de calidad que se pueden presentar en la producción farmacéutica. Presenta la Gestión del Riesgo de calidad como “un proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad de los productos (medicamentos), a través del ciclo de vida del producto”.

Define el alcance de la misma en los siguientes términos: “Esta guía establece los principios y ejemplos de herramientas para la gestión de gestión del riesgo de la calidad que se pueden aplicar a diferentes aspectos de la calidad farmacéutica. Estos aspectos incluyen el desarrollo, la fabricación, distribución, y los procesos de inspección y presentación/revisión de todo el ciclo de vida de los fármacos, drogas (productos medicinales), productos biológicos y biotecnológicos (incluidos el uso de materias primas, solventes, excipientes, materiales de envasado y etiquetado en productos drogas (medicinales), biológicos y biotecnológicos)”.

⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Información OMS de Medicamentos. 2007, Vol. 21 No. 1, pags 3-7.

¹⁰ EUROPEAN MEDICINES AGENCY, Science Medicines Health. Quality Risk Management (ICH Q9). London. 31 January 2011. EMA/INS/GMP/79766/2011

La Guía Q10, “Sistema de Calidad Farmacéutica”¹¹. “Establece una directriz ICH tripartita que describe un Modelo para un efectivo Sistema de administración de la Calidad para la industria Farmacéutica.

ICH Q10 describe un modelo integral de un Sistema de Calidad farmacéutica efectivo que está basado en los conceptos de calidad de la Organización Internacional de Estandarización (ISO), incluye regulación de Buenas Prácticas de Producción (GMP) aplicable y complementa las guías ICH Q8 “Desarrollo Farmacéutico” e ICH Q9 “Gestión del Riesgo de Calidad”. ICH Q10 es un modelo para un sistema de gestión de calidad farmacéutica que puede ser implementado en todas las etapas del ciclo de vida del producto”.

4.1.6 Correspondencia de las normas. Para el cumplimiento del cometido de este trabajo, es necesario realizar la revisión exhaustiva de los requisitos de cada una de ellas y establecer los puntos comunes entre ellos, así se establecerá la correspondencia de requisitos y/o exigencias que permitirán proponer, entre otros, los procedimientos y documentos mínimos que deberá contemplar un Laboratorio de productos Fito-farmacéuticos para la implementación de un Sistema Integrado de Gestión que le permita dar cumplimiento a los requisitos técnicos y legales vigentes.

Sistemas Integrados de Gestión. Los sistemas integrados de gestión, son la forma más eficiente de administrar la implementación y mantenimiento de las diferentes normas implementadas en el interior de una determinada empresa. Permiten el mejor aprovechamiento de los recursos, y una complementariedad que permite el mejor cumplimiento de los requisitos.

Un sistema integrado de gestión tendría una estructura de árbol, con un tronco común, y tres ramas correspondientes a las tres áreas de gestión: calidad, medio ambiente y seguridad y salud laboral. El tronco contendría el sistema de gestión común a las áreas especificadas, teniendo en cuenta todos los elementos, desde la política, a la asignación de los recursos, etc., pasando por la planificación y el control de las actuaciones y terminando con la auditoria y la revisión del sistema. Cada rama específica de gestión recogería de forma complementaria las cuestiones particulares que la incumben, teniendo siempre en cuenta los aspectos comunes del tronco.

¹¹ EUROPEAN MEDICINES AGENCY, Science Medicines Health. Pharmaceutical Quality System (ICH Q10). London. 31 January 2011. EMA/INS/GMP/79818/2011

Por definición, integrar es "Formar las partes un todo". Se está hablando, de integrar sistemas tradicionalmente gestionados por separado en una única gestión. Es desde luego muy deseable evitar la duplicidad de procedimientos para actividades comunes aunque correspondan a diferentes aspectos de la actividad de la empresa. En la realización de un proceso, el operario no haría entonces distinciones entre la Calidad, el medio ambiente y la seguridad.

Más tarde, en el desarrollo de los procesos después que se haya procesado todo correctamente se habrá conseguido que los resultados satisfagan al cliente (Calidad), a las " partes interesadas" (Medio Ambiente) y a las personas de la organización (salud y seguridad). . [B-Madrigal, J .2001].

Según López Cachero, 1998 un sistema integrado de gestión tendría que concebir:

- El proceso de calidad que influya sobre la mejora de productos y servicios y la satisfacción del cliente.
- La protección medioambiental, incluyendo la protección contra la contaminación y los desechos.
- La seguridad y la salud en los puestos de trabajo, así como podría incluir también la seguridad de los productos y servicios.
- La integración, por tanto, de dichos elementos en el sistema general de gestión de una organización.

Lógicamente, en la estructura organizativa y en la asignación de responsabilidades de un sistema altamente integrado de gestión, debe reflejarse la jerarquía establecida a todos los niveles para desarrollar, implementar, y mantener cada una de las ramas que afectan a cada área particular de gestión. Debido a ello, es conveniente que la organización designe a una persona con suficiente autoridad y que se responsabilice de coordinar la implantación y mantenimiento del Sistema Integrado de Gestión de forma que dicha persona rinda cuentas a la Dirección de la organización (López Cachero, 1998:12.

Una empresa con un sistema integrado de gestión, deberá reflejar esta circunstancia en su organigrama, de manera que sea posible su desarrollo, implementación y mantenimiento en cada rama de la organización.

Según Reyes, 2000 conviene en cualquier caso afrontar el proceso de integración con un programa definido el cual se expone a continuación:

- Análisis de la situación inicial. En calidad, seguridad y medio ambiente.
- Detección de las acciones a realizar. Para cumplir la legislación vigente, la normativa de tipo voluntario, y para establecer un sistema de gestión integrado.

- Definición del sistema. Grado de integración a lograr, documentación de soporte, método de gestión y mantenimiento del sistema.
- Establecimiento del programa de trabajo. Tareas a realizar, orden de precedencia en el tiempo, recursos necesarios (humanos, materiales y económicos), responsables de la ejecución de cada tarea y plazos estimados para ello.
- Desarrollo e implantación del sistema. Ejecución de las actividades programadas, seguimiento y control de las posibles desviaciones.
- Formación y difusión. Actividades a realizar en distintos momentos del proyecto con el fin de dar a conocer el sistema y las modificaciones que suponga en la sistemática de trabajo habitual.
- Certificación del sistema de gestión. Como consecuencia de las actividades realizadas, y una vez normalizada las correspondientes a la gestión, se procederá a la solicitud de la auditoria de certificación por una entidad acreditada, en su caso.

Para el presente trabajo se tomara como eje central del sistema integrado de gestión las BPM, y se fortalecerán en sus diferentes componentes de Calidad, Salud Ocupacional y Seguridad Industrial, Gestión Ambiental, opcionalmente se realizara la complementariedad de otras normas¹².

5.2 MARCO CONCEPTUAL

Teniendo en cuenta las exigencias técnicas y legales que rigen el sector productor de fitoterapéuticos, se presentan los conceptos básicos que hemos de tener en cuenta para lograr la formulación de un Modelo de Sistema Integrado de gestión BPM-HSEQ que permita a una empresa productora de obtener la certificación en BPM y cumplir con las exigencias técnicas y legales vigentes en Colombia.

Desde el punto de vista legal, todas las empresas que elaboren “medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”, deben contar con Licencia Sanitaria de Funcionamiento y gestionar el Registro Sanitario para cada uno de sus productos; estos trámites obtienen respuesta favorable en la medida

¹² ZAYAS, Ana María, FROMETA, Gioivys y PEREZ, Armenio. Los sistemas Integrados de gestión. En: Contribuciones a la Economía [en línea] Mayo, 2008. Disponible en: <http://www.eumed.net/ce/2008a/rvm.htm>.

en que los solicitantes demuestren que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Licencia sanitaria de funcionamiento. Es la autorización que expide el INVIMA o la autoridad delegada, a través de un acto administrativo a un establecimiento farmacéutico o laboratorio, la cual lo faculta para fabricar productos sujetos a registro sanitario, previa verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación, que garantizan, bajo la responsabilidad del titular de la licencia, la calidad de los productos que allí se elaboren. (Decreto 677 de 1995, Art.2 Definiciones).

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, el que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, alimentos, productos de aseo, higiene y limpieza, entre otros. (Anexo Técnico resolución No. 03131 de 1998, 1.Glosario).

Alta Dirección. Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización. (NTC ISO 9000:2005, 3 Términos y Definiciones).

Aspecto Ambiental. Elemento de las actividades, producto o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente. NOTA Un aspecto ambiental significativo tiene o puede tener un impacto ambiental significativo. (NTC ISO 14001:2004, 3 Términos y Definiciones).

Aseguramiento de la Calidad. Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad exigidos. (Anexo Técnico resolución No. 03131 de 1998, 1.Glosario).

Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes (BPMRNV). Son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización. (Anexo Técnico resolución No. 03131 de 1998, 1.Glosario).

Calidad. Conjunto de propiedades o características de un producto servicio, que le confiere su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas. (Anexo Técnico resolución No. 03131 de 1998, 1.Glosario)

Certificado de Capacidad de Producción. Documento en el cual consta que el establecimiento fabricante cumple las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboran. (Decreto 4927 de 2009, Parágrafo 2º. del art. 1).

Evaluación técnica. Para el caso de productos importados que requieran registro sanitario, consiste en la revisión de la documentación técnica, con el fin de verificar si esta se ajusta a las exigencias contenidas en el presente Decreto. (Decreto 677 de 1995, Art.2 Definiciones).

Fórmula Maestra. Es el documento (o conjunto de documentos) que especifica las materias primas con sus cantidades y materiales de envasado, y que incluye no solo la descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto acabado, sino también las instrucciones para el procesamiento y su control. (Anexo Técnico resolución No. 03131 de 1998, 1.Glosario)

Garantía de Calidad. Sistema integral, incluido en las BPMRNV, que permite asegurar la calidad de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales que se producen. (Anexo Técnico resolución No. 03131 de 1998, 1.Glosario).

Impacto Ambiental. Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización. (NTC ISO 14001:2004, 3 Términos y Definiciones)

Lista básica de recurso natural de uso medicinal. Es el listado de recursos naturales de uso medicinal, aprobado por el Ministerio de Salud con criterios de seguridad y eficacia. (Decreto 677 de 1995, Art.2 Definiciones).

Lote. Una cantidad de materia prima, material de envasado, o producto procesado en una sola operación unitaria o en una serie de procesos, de tal manera que

pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca del producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que luego se juntan para formar un lote final homogéneo. (Anexo Técnico resolución No. 03131 de 1998, 1.Glosario)

Medio Ambiente. Entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones. NOTA El entorno en este contexto se extiende desde el interior de una organización hasta el sistema global. (NTC ISO 14001:2004, 3 Términos y Definiciones)

Política Ambiental. Intenciones y dirección generales de una organización relacionadas con su desempeño ambiental como lo ha expresado formalmente la alta dirección. NOTA La Política Ambiental brinda una estructura para la acción y para el establecimiento de los objetivos ambientales y las metas ambientales. (NTC ISO 14001:2004, 3 Términos y Definiciones)

Preparación farmacéutica a base de recurso natural. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de éstos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Estas preparaciones pueden estar o no estar en la Lista Básica de Recurso Natural de Uso Medicinal. (Decreto 677 de 1995, Art.2 Definiciones).

Política de S y SO. Intenciones y dirección generales de una organización relacionadas con su desempeño de S y SO, expresadas formalmente por la alta dirección. NOTA 1 La política de S y SO brinda una estructura para la acción y el establecimiento de los objetivos de S y SO. (NTC ISO 9000:2005, 3 Términos y Definiciones)

Principio activo. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica. (Decreto 677 de 1995, Art.2 Definiciones).

Procedimiento de Operación Normalizado. Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones, y control ambiental; muestreo, e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes. (Decreto 677 de 1995, Art.2 Definiciones).

Proceso crítico. Proceso que puede causar variación en la calidad de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales. (Anexo Técnico resolución No. 03131 de 1998, 1.Glosario)

Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones. (Decreto 677 de 1995, Art.2 Definiciones).

Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario. (Decreto 677 de 1995, Art.2 Definiciones).

Riesgo. Combinación de la probabilidad de que ocurra un(os) evento(s) o exposición(es) peligroso(s), y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el(los) evento(s) o exposición(es). (NTC OHSAS 1801:2007, 3 Términos y Definiciones)

Recurso Natural de Uso Medicinal. Denominase recurso natural de uso medicinal todo material proveniente de organismos vivos, virus y minerales que poseen propiedades terapéuticas sin riesgos para la salud, comprobadas mediante estudios científicos y/o literatura histórica que respalden su uso medicinal. (Anexo Técnico resolución No. 03131 de 1998, 1.Glosario).

Sistema de Gestión. Sistema para establecer la política y los objetivos para lograr dichos objetivos. NOTA Un sistema de gestión de una organización podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un sistema de gestión de la calidad, un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental. (NTC ISO 9000:2005, 3 Términos y Definiciones)

Sistema de Gestión Ambiental (SGA). Parte de un Sistema de Gestión de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política ambiental y

gestiona sus aspectos ambientales. (NTC ISO 14001:2004, 3 Términos y Definiciones).

Sistema de Gestión de la Calidad. Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. (NTC ISO 9000:2005, 3 Términos y Definiciones).

Sistema de Gestión de S y SO. Parte de un sistema de gestión de una organización empelada para desarrollar e implementar su política de Seguridad y Salud Ocupacional y gestionar sus riesgos de S y SO. (NTC OHSAS 18001:2007, 3 Términos y Definiciones).

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa. (Decreto 677 de 1995, Art.2 Definiciones).

Seguridad y Salud Ocupacional (S y SO). Condiciones y factores que afectan o pueden afectar la salud y la seguridad de los empleados u otros trabajadores (incluidos los trabajadores temporales y personal por contrato), visitantes o cualquier otra persona en el lugar de trabajo. NOTA Las organizaciones pueden estar sujetas a requisitos legales para la salud y la seguridad de las personas más allá de su lugar de trabajo inmediato, o quienes están expuestas a actividades en el lugar de trabajo. (NTC OHSAS 18001:2007, 3 Términos y Definiciones)

Toxicidad. Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema. (Decreto 677 de 1995, Art.2 Definiciones).

5.3 MARCO LEGAL

Para el análisis del Marco Legal de esta propuesta de “Diseño de un Modelo de Sistema Integrado de Gestión BPM-HSEQ en Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos”, es necesario iniciar con la Constitución Política Colombiana de 1991 que en su preámbulo establece entre los fines de ella misma los siguientes: *“asegurar sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo”*, para los fines de este trabajo de investigación, desde aquí se evidencia el compromiso que deben asumir las instancias gubernamentales por la vigilancia y control de los medicamentos y productos utilizados para la recuperación y/o mejoramiento de la salud de los colombianos.

En su artículo 2, la Constitución establece que *“Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución... y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.”*

Igualmente, establece la obligación del Estado de realizar la vigilancia y control en todo lo relacionado con la salud y el cuidado de la misma, cuando en el Artículo 49 establece: *“La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.”*

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control...”

El sector de productos fitoterapéuticos, especialmente los medicamentos herbarios, ha sido reglamentado a partir de la detección de la necesidad de garantizar la utilidad, la inocuidad y seguridad de estos productos ofrecidos al público en cumplimiento de las obligaciones que al respecto establece la Constitución Política de nuestro país y que son asumidas especialmente por el INVIMA como entidad especialmente encargada de ello.

El marco legal vigente hasta el año 2000, ha sido analizado previamente, mediante el documento “Preparaciones Farmacéuticas elaboradas con base en Productos Naturales, Regulación Sanitaria” que se constituye en documento de primera mano para este trabajo de investigación y se complementa con la revisión de las normas posteriores para el sector¹³.

3.2.1 El ejercicio interpretativo para determinar el marco legislativo y reglamentario vigente. A continuación se expondrá el ejercicio interpretativo que ha servido de base para concluir cuál es el marco legislativo y reglamentario vigente del régimen sanitario de las preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales.

3.2.1.1 Ley 23 de 1962. Esta ley, que regula el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico, no ha sido derogada ni expresa ni tácitamente por otra norma jurídica. En consecuencia, se encuentra vigente.

3.2.1.2 Decreto 1950 de 1964. Este decreto, reglamentario de la Ley 23 de 1962, se encuentra parcialmente vigente.

(i) En cuanto a los requisitos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos para obtener la autorización para su funcionamiento, fue derogado tácitamente por la Ley 9 de 1979 y por el Decreto 677 de 1995.

(ii) En cuanto a la clasificación y definición de los distintos establecimientos 161 farmacéuticos.

En este punto, es importante tener en cuenta que, como se anotó en el capítulo II, evolución normativa, de este trabajo, se presenta una inconsistencia en la definición de farmacia – droguería contenida en el Decreto 1950 de 1964, pues ésta excede el contenido de la definición contenida en la Ley 23 de 1962. En consecuencia, y por tener esta última un carácter superior, prima la definición contenida en ella.

(iii) En cuanto a la obligatoriedad para los laboratorios farmacéuticos de contar con una sección de control de calidad o contratar el control de calidad de sus productos con laboratorios de control legalmente establecidos, continúa vigente y está complementada por el artículo 90 del Decreto 677 de 1995.

(iv) En cuanto a la limitación de que los productos bajo fórmula médica se expendan únicamente en farmacias – droguerías que funcionen legalmente, y previa presentación de la respectiva prescripción se encuentra vigente.

(v) En cuanto a la prohibición de la venta al por menor de productos farmacéuticos en las agencias farmacéuticas y en los depósitos de drogas se encuentra vigente.

3.2.1.3 Decreto Ley 621 de 1974. El Decreto Ley 621 de 1974, por medio del cual se creó el Consejo Asesor para el Licenciamiento de Drogas Biológicas, fue modificado por el Decreto Ley 981 de 1975, que estableció como nuevo

¹³ DÍAZ, J., María Carolina; SUÁREZ, M., María José . Preparaciones Farmacéuticas Elaboradas con Base en Productos Naturales, Regulación Sanitaria. Tesis Facultad de Ciencias Jurídicas y Socioeconómicas. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana, , 2000, 239 p.

nombre de dicho consejo, el de Comisión Revisora de Medicamentos, Cosméticos, Productos Alimenticios, Plaguicidas de Uso Doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva, y la facultó para emitir conceptos obligatorios para el Ministerio de Salud sobre los registros sanitarios y sobre las normas de carácter científico que regularan el registro y control de los productos que inciden en la salud individual o colectiva.

Posteriormente, el Decreto Ley 121 de 1976 modificó la composición de dicha comisión; y en 1994, el Decreto Ley 1290 le atribuyó el carácter de órgano consultor del INVIMA, señaló que conservaría las facultades y estructura consagradas en las disposiciones vigentes, y que, en todo caso, su composición y funciones podrían ser modificadas por la junta directiva del INVIMA.

Por último, por medio del Decreto 936 de 1996, se aprobó el Acuerdo 008 de la junta directiva del INVIMA, que modificó la composición y funciones de la mencionada Comisión Revisora de Medicamentos, Cosméticos, Productos Alimenticios, Plaguicidas de Uso Doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva.

En consecuencia, el Decreto Ley 621 de 1974 se encuentra vigente con las modificaciones introducidas por el Decreto Ley 981 de 1975, el Decreto Ley 1290 de 1994 y el Decreto 936 de 1996¹⁴...

... **3.2.1.5 Decreto Ley 121 de 1976.** Este decreto, por medio del cual se otorgaron facultades al Ministerio de Salud para definir la política nacional en materia de salud y se determinó la composición de la Comisión Revisora de Medicamentos, Cosméticos, Productos Alimenticios, Plaguicidas de Uso Doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva, se encuentra parcialmente vigente.

(i) En cuanto a las facultades otorgadas al Ministerio de Salud para definir la política nacional en materia de salud, se encuentra vigente.

(ii) En cuanto a la composición y funciones de la Comisión Revisora de Medicamentos, Cosméticos, Productos Alimenticios, Plaguicidas de Uso Doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva, fue derogado tácitamente por el Decreto 1290 de 1994 y por el Decreto 936 de 1996...

... **3.2.1.7 Ley 9 de 1979.** Esta ley, por medio de la cual se codifica y actualiza la legislación sanitaria, se encuentra vigente en su totalidad...

... **3.2.1.9 Decreto Ley 3466 de 1982.** Este decreto, por medio del cual se dictan normas sobre idoneidad, calidad, garantías, marcas, leyendas, propaganda, fijación pública de precios y responsabilidad de los productores, expendedores y proveedores de bienes y servicios, se encuentra vigente en su totalidad. En sus propios términos, es aplicable en lo relativo a las

¹⁴ Nótese que no se hace referencia a la modificación introducida por el Decreto Ley 121 de 1976, porque éste, en lo que regula la composición y funciones de la Comisión Revisora de Medicamentos, Cosméticos, Productos Alimenticios, Plaguicidas de Uso Doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva, fue tácitamente derogado por el Decreto Ley 1290 de 1994 y por el Decreto 936 de 1996.

preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales, en cuanto no contradiga las normas especiales que regulan dicha materia...

... **3.2.1.11 Decreto 2092 de 1986.** Este decreto, por medio del cual se reglamenta la Ley 9 de 1979 en cuanto a la elaboración, envase, empaque, almacenamiento, transporte y expendio de medicamentos, cosméticos y similares, fue derogado tácitamente por el Decreto 374 de 1994, a su vez derogado por el Decreto 677 de 1995, que regulan íntegramente la materia.

3.2.1.12 Ley 10 de 1990. Esta ley, por medio de la cual se reorganiza el sistema nacional de salud, se encuentra vigente en su totalidad.

3.2.1.13 Decreto 1524 de 1990. El Decreto 1524 de 1990, por medio del cual se regula la fabricación, envase, empaque, almacenamiento y expendio de productos naturales con usos terapéuticos y de las preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en éstos, fue derogado expresamente por el Decreto 677 de 1995...

... **3.2.1.17 Decreto 2268 de 1993.** Este decreto, por medio del cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología, se encuentra vigente en su totalidad...

... **3.2.1.20 Decreto 677 de 1995.** El Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales, entre otros, se encuentra vigente parcialmente.

En efecto, en lo relacionado con la producción, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales fue derogado tácitamente por el Decreto 337 de 1998, que regula íntegramente la materia.¹⁹⁰ En lo demás el Decreto 677 de 1995 se encuentra vigente.

3.2.1.21 Decreto 936 de 1996. Este decreto, por medio del cual se aprueba el Acuerdo 008 de la Junta Directiva del INVIMA, que modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora de Medicamentos, Cosméticos, Productos Alimenticios, Plaguicidas de Uso Doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva, se encuentra vigente.

Debe tenerse en cuenta que el Decreto 677 de 1995, con anterioridad a la expedición del Decreto 337 de 1998, había sido modificado por el Decreto 341 de 1996, que ampliaba el plazo para solicitar el registro sanitario, concedido a los productores, comercializadores e importadores de preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales incluidos en la Lista Básica Aceptada.

3.2.1.22 Resolución 4536 de 1996 del Ministerio de Salud. Esta resolución, por medio de la cual se reglamenta el Decreto 677 de 1995 en lo relacionado con la publicidad de los medicamentos, se encuentra vigente.

3.2.1.23 Decreto 341 de 1996. El Decreto 341 de 1996, modificadorio del Decreto 677 de 1995, por medio del cual se amplía el plazo concedido a los productores, comercializadores e importadores de preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales incluidos en la Lista Básica Aceptada, para solicitar el registro sanitario, fue a su vez modificado por el Decreto 337 de 1998. El plazo contenido en este decreto y ampliado por el Decreto 337 de 1998 se extinguió. En consecuencia, este decreto no se encuentra vigente por haberse agotado en su propósito.

3.2.1.24 Decreto 337 de 1998. Este decreto, por medio del cual se regula la producción, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de las preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales y se amplía el plazo establecido en el Decreto 341 de 1996 se encuentra parcialmente vigente.

En efecto, el plazo concedido a los productores, comercializadores e importadores de preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales incluidos en la Lista Básica Aceptada, para solicitar el registro sanitario, expiró. En consecuencia, en lo pertinente no se encuentra vigente.

3.2.2 Leyes, decretos y resoluciones vigentes. Hecho el ejercicio interpretativo descrito en la sección anterior, es preciso determinar cuáles son las leyes, decretos y resoluciones relacionadas con el régimen sanitario de las preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en recursos naturales, que se encuentran vigentes.

3.2.2.1 En lo relacionado con la competencia para definir la política nacional en materia de salud. Se encuentra vigente el Decreto Ley 121 de 1976.

3.2.2.2 En lo relacionado con la organización del Sistema Nacional de Salud. Se encuentra vigente la Ley 10 de 1990.

3.2.2.3 En lo relacionado con los órganos competentes para ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de las preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales. Las normas vigentes son la Ley 100 de 1993, el Decreto Ley 1290 de 1994, el Decreto 936 de 1996, parcialmente los Decretos 621 de 1974 y 981 de 1975, en los términos indicados anteriormente en este capítulo, y la Resolución 5078 de 1990 del Ministerio de Salud, en cuanto a la creación y funciones del Consejo Asesor para la Conservación y Desarrollo de las Medicinas Tradicionales y Terapéuticas Alternativas...

... 3.2.2.5 En lo relacionado con la clasificación, definición y régimen general de los distintos establecimientos farmacéuticos. La norma vigente es el Decreto 1950 de 1964.

3.2.2.6 En lo relacionado con la elaboración, envase, almacenamiento, transporte y expendio de drogas, medicamentos, cosméticos y alimentos.

Se encuentran vigentes las siguientes normas.

- (i) La ley 9 de 1979, o Código Sanitario, que contiene las disposiciones sanitarias generales.
- (ii) El Decreto 2333 de 1982, con las modificaciones introducidas por el Decreto 2780 de 1991, reglamentario de la Ley 9 de 1979, en lo relativo al sector de los alimentos.
- (iii) Los decretos 677 de 1995 y 337 de 1998, reglamentarios de la Ley 9 de 1979, en lo relativo al sector de las preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales. No obstante esto, el Decreto 677 de 1995, también regula lo relacionado con los medicamentos, cosméticos y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva, excluidos los alimentos. Así mismo, la Resolución 4536 del

Ministerio de Salud, reglamenta el Decreto 677 de 1995, en lo relativo a la publicidad de los medicamentos.

3.2.2.7 En lo relacionado con la normalización y metrología. La norma vigente es el Decreto 2268 de 1993.

3.2.2.8 En lo relacionado con los procedimientos administrativos aplicables por las autoridades sanitarias. La norma aplicable es el Código Contencioso Administrativo¹⁵

3.2.2.9 En lo relacionado con la idoneidad, calidad, garantías, marcas, leyendas, propaganda, fijación pública de precios y responsabilidad de los productores, expendedores y proveedores de preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales. Se encuentran vigentes el Decreto 677 de 1995, y en lo no establecido específicamente en éste, el Decreto Ley 3466 de 1982.

3.2.2.10 En lo relacionado con la responsabilidad civil y penal de quienes infrinjan las normas sanitarias. En lo que hace referencia a la responsabilidad civil, las normas vigentes son los artículos 2341 a 23460 del Código civil.

En lo que hace referencia a la responsabilidad penal, se encuentran vigentes los artículos 203 y 206 del Código Penal.¹⁶

El artículo 203 del Código Penal, ubicado dentro del capítulo tercero, “de los delitos contra la salud pública”, tipifica el delito de violación de medidas sanitarias en los siguientes términos: “El que viole medida sanitaria adoptada por la autoridad competente para impedir la introducción o propagación de una epidemia, incurrirá en prisión de seis meses a tres años.”

El artículo 206, tipifica el delito de corrupción de alimentos y medicinas así: “El que envenene, contamine o altere producto o sustancia alimenticia o medicinal, incurrirá en prisión de uno (1) a cinco (5) años.

“En la misma pena incurrirá el que suministre producto o sustancia de los mencionados en este artículo.

“La pena se aumentará hasta en la mitad, si el que suministre fuere el mismo que la elaboró, envenenó, contaminó o alteró.”

En cuanto a las normas que no se alcanzaron a analizar en el documento mencionado anteriormente, es necesario hacer relación de las normas que actualmente están en vigencia para complementar este marco legal.

Resolución 3183 de 1995, del Ministerio de Salud. Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Establece la obligatoriedad de cumplir con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS, Serie Informes Técnicos No. 823, además, para la aplicación de estas BPM se debe contar con un Químico Farmacéutico para la Dirección técnica del Laboratorio.

¹⁵ Decreto Ley 01 de 1984.

¹⁶ Decreto Ley 100 de 1980.

Resolución 03131 de 1998, del Ministerio de Salud. Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales Vigentes. Establece, a partir de su fecha de publicación, la aplicación del Manual de Buenas Prácticas entregado en el Anexo Técnico, que debe ser utilizado en todos los Laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales Vigentes.

Resolución 243710 de 1999, del INVIMA. Mediante la cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorizaciones de agotamiento de empaques. Regula el contenido de las leyendas, textos rótulos y empaques de los productos para los casos de aprobación o modificación de un registro sanitario, de tal manera que se controlen posibles casos de inducción a engaño, error o confusión al consumidor.

Resolución 01267 de 2001, del Ministerio de Salud. Por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos. Relaciona las áreas técnicas que se deben tener para cada una de las formas farmacéuticas que sean elaboradas por los diferentes laboratorios farmacéuticos.

Resolución 01087 de 2001, del Ministerio de Salud. Por la cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Adopta la Guía de Inspección que será utilizada por el INVIMA para la verificación del cumplimiento de las BPM, de acuerdo con los diferentes eventos que dan lugar a una Inspección: Ampliación, Verificación, Proceso, Producto, Quejas y Reclamos.

Decreto 2266 de 2004, del Ministerio de la Protección Social. Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos. Regula el régimen de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, e igualmente el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos.

Decreto 3553 de 2004, del Ministerio de la Protección Social. Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Establece la clasificación de los productos fitoterapéuticos; los controles de calidad para las materias primas y el producto terminado, entre otros

Resolución 004320 de 2004, del Ministerio de Protección Social. Por el cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. Establece las condiciones para publicitar los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción

facultativa o de venta libre con el objeto de entregar a los consumidores pautas educativas para el uso de estos productos.

Resolución 005107 de 2005, del Ministerio de la Protección social. Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos. Adopta la Guía de Inspección que será utilizada por el INVIMA para la verificación del cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Resolución 2834 de 2008, del Ministerio de la Protección Social. Por el cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización. Autoriza la utilización sólo de las plantas medicinales incluidas en el Vademécum, la actualización del mismo estará a cargo de la Sala Especializada de Productos Naturales del INVIMA.

Decreto 4927 de 2009, del Ministerio de la Protección Social. Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Establece un plazo último para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura a los Laboratorios que estén actualmente en producción y exige a los nuevos obtener el respectivo certificado antes de iniciar actividades.

5.4 MARCO ESPACIAL

El presente trabajo se realizara en la República de Colombia, para entregar el Modelo de Gestión Integrada a los Laboratorios nacionales fabricantes de Fitoterapéuticos.

5.5 MARCO TEMPORAL

El trabajo se desarrolló durante los años 2012 y 2013, y se da por culminado con el alcance del objetivo general, y la elaboración de un modelo documental de Sistema Integrado de Gestión BPM-HSEQ.

6 DISEÑO METODOLOGICO

6.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El método a utilizar es el Descriptivo, puesto que durante el proyecto se busca descubrir y comprobar la posible asociación de las diferentes normas que conforman el Sistema Integrado de Gestión. Con lo que finalmente se elabora un Modelo de Manual del Sistema Integrado de Gestión

6.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN

La metodología que se ha estructurado para el desarrollo del presente trabajo contempla las siguientes etapas:

Cuadro 3 Objetivos y Fases de la investigación

OBJETIVO	FASES DE LA INVESTIGACIÓN
Realizar un diagnóstico de la situación actual de los laboratorios fitoterapéuticos en Colombia en cuanto la implementación de los Sistemas de Gestión HSEQ, y BPM.	<p>Para esta fase se realizó consulta directa en la página del INVIMA, desde el periodo comprendido entre Noviembre de 2011 y Octubre de 2013, donde se verificó de los listados oficiales publicados por el organismo de control el listado los laboratorios certificados con BPM y/o con capacidad de producción.</p> <p>Para verificar la implementación de otros sistemas de gestión se realizó consulta directa a través de las páginas web, o contacto telefónico directo indagando acerca de si se tenía o no implementado un sistema de gestión adicional.</p>
Establecer las correspondencias normativas Sistema Integrado de Gestión BPM-HSEQ	Se desarrolló una matriz donde se correlacionan los requisitos de las diferentes normas, sus numerales y agrupación por afinidad, determinar el contenido a documentar mínimo necesario para dar cumplimiento a las normas del sistema integrado de gestión.

OBJETIVO	FASES DE LA INVESTIGACIÓN
	Conociendo los requisitos de las diferentes normas, establecer la correlación de los diferentes requisitos, agruparlos por afinidad, y complementariedad.
Determinar el contenido de procedimientos documentados integrales que permitan el cumplimiento de los estándares objeto del proyecto.	Basados en la matriz de requisitos, se modelaron los requisitos que definen los sistemas BPM-HSEQ, en cuanto a los procesos, procedimientos, documentación, controles, seguimiento y actividades de mejora.
Elaborar un Modelo de Manual del Sistema Integrado de Gestión.	Conociendo los procedimientos mínimos para el cumplimiento de las diferentes normas, se proponer un prototipo de Manual del Sistema integrado de gestión

6.3 PLAN DE ANÁLISIS

6.3.1 Recolección de información. La información de entrada se obtuvo de dos fuentes importantes, por una parte la revisión continua de la página web de INVIMA, para realizar el seguimiento a los diferentes laboratorios que cumplen con los requisitos para obtener su certificación de BPM, se realiza seguimiento a los que ya tienen esta certificación y a los que están en la fase de Certificado de Capacidad de Producción para luego pasar a la certificación de las BPM, y el contacto directo con cada uno de ellos, para conocer como ha sido los procesos de implementación de los diferentes sistemas de gestión en los diferentes laboratorios del país, se aplicó una encuesta que fue respondida por los responsables de los diferentes laboratorios que aceptaron participar de ésta.

Por otra parte se tomara la información proveniente de las normas a integrar, y en análisis de los requisitos y su correcta comprensión posibilitará la adecuada implementación.

6.3.2 Tabulación. La información obtenida de las encuestas será tabulada y graficada empleando las hojas de cálculo de Microsoft Excel.

6.3.3 Análisis de los datos. Los datos tabulados y graficados serán de más fácil comprensión y presentación; serán analizados para cómo fue el proceso de implantación, cómo es el manejo que se da a los diferentes Sistemas de Gestión.

6.4 METODOLOGÍA DE DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Para la implementación de un sistema integrado de gestión es necesaria la comprensión adecuada de los requisitos de las diferentes normas a integrar, además de esto, el presente modelo debe de responder a las necesidades tanto de un laboratorio en proceso de implementación, de un laboratorio con al menos un SGC implementado, o una empresa con varios SGC, que los maneja de forma independiente.

De otra parte es necesario el conocimiento adecuado de la empresa donde se procederá a implementar el sistema integrado de gestión, por lo tanto el primer paso a realizar es un diagnóstico del estado inicial. Para lo cual se debe generar una lista de chequeo que sirva como herramienta para realizar una revisión del estado de implementación, madurez y requerimientos de la empresa y los sistemas a implementar, como base para la elaboración de la lista de chequeo se deberá tomar la matriz de requisitos del sistema integrado de Gestión ; cuadro 6.

Teniendo la base de una herramienta para realizar el diagnóstico de las empresas respecto a los requisitos del Sistema Integrado de Gestión, se puede establecer cuál es el contenido mínimo de documentación, y la forma más adecuada de dar cumplimiento a los diferentes requisitos de las normas a integrar, de una manera eficiente y sencilla. Esto se hace posible al conocer la interrelación de requisitos de las normas, puntos en común y complementarios, generando un sistema sólido y robusto.

Para dar una idea de lo que sería este sistema integrado de gestión se presenta un Manual de Calidad Genérico, aplicable para diferentes empresas, también algunos de los procedimientos básicos de la norma ISO 9001:2008; Control de Documentos, Auditorías Internas, Control de Registros, Acciones Preventivas, Acciones Correctivas y de Mejora e investigación de incidentes importantes tanto para todas las normas involucradas en el SIG:

Por otra parte como requisito fundamental para las diferentes normas, se hace necesario documentar las funciones y responsabilidades del personal principal, dado que son ellos quienes deben velar por el cumplimiento de los requerimientos normativos, además de ser los representantes legales, ante los entes gubernamentales.

6.5 POBLACIÓN

La población objeto del presente estudio está dada por los diferentes laboratorios de productos fitoterapéuticos del país, registrados ante el INVIMA.

6.6 MUESTRA

El diseño del sistema integrado de gestión se realizará para los laboratorios relacionados con productos fitoterapéuticos en el país, los cuales cuentan certificado de capacidad de producción, y/o certificación de BPM.

6.7 VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

Cuadro 4 Variables de la investigación

Variable	Definición	Indicador
Porcentaje de laboratorios de Productos Fitoterapéuticos con certificación de BPM	Esta variable expresa el número de laboratorios que sostuvieron o consiguieron la certificación en BPM, por el INVIMA en el periodo comprendido durante el estudio.	% de laboratorios con certificación de BPM.
Tipos de asesorías recibidas por los laboratorios en los procesos de implementación de sus Sistemas de Gestión de Calidad	Evidencia el tipo de asesorías que las empresas del sector prefieren emplear en sus procesos de certificación.	% de laboratorios que implementan su SG con personal Propio o externo.
Porcentaje de laboratorios con Sistemas Integrados de Gestión	Muestra como los laboratorios dan manejo a los diferentes sistemas de gestión que implementan en sus empresas.	% de laboratorios que implementan SIG
Alcance y campo de aplicación	Expresa el número de requisitos aplicables de las diferentes normas en el Sistema Integrado de Gestión	Numero de requisitos cubiertos por el SIG Numero de requisitos excluidos
Requisitos documentales	Permite determinar el número de procedimientos necesarios para dar cumplimiento a los diferentes requisitos del SIG.	Numero de documentos requeridos por el SIG.

Variable	Definición	Indicador
Política y objetivos integrales	Permite diagnosticar si la política y los objetivos se pueden desplegar y si estos se pueden aplicar a la organización.	

6.8 UNIDAD DE ANÁLISIS

La unidad de análisis del presente proyecto corresponde a todas las actividades y requisitos contemplados por las normas del sistema integrado de gestión, BPM-HSEQ.

6.9 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

El modelo del sistema de gestión que se diseñará para empresas de Fitoterapéuticos; sólo incluirá la integración de las normas ISO 9001:2008, OSHAS 18001:2007, ISO 14001:2004, y BPM (Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud).

De igual forma sólo se tendrán en cuenta los procesos identificados al interior de la organización, así como cada una de las actividades desarrolladas por su personal.

6.10 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Para el diseño del modelo integrado de gestión no se contemplan los criterios y requisitos de alguna otra norma o guía técnica aplicable al sector Farmacéutico de productos Fitoterapéuticos, que no sea de aplicación de carácter legal, en los laboratorios de productos fitoterapéuticos y de medicamentos en general es imposible realizar la exclusión del diseño y desarrollo, el cual es el numeral 7.3 de la ISO 9001:2008; debido a que es indispensable para este tipo de laboratorios para poder mantener su competitividad, innovación y mantenerse acorde a las exigencias técnicas, legales y del mercado.

7 RESULTADOS

7.1 ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CERTIFICADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR INVIMA

Para la recolección de información se tomó como base la información que suministra el INVIMA, realizando seguimiento desde noviembre de 2011 hasta octubre de 2013 a los ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

A partir de esta observación, se pudo establecer el número de laboratorios de productos fitoterapéuticos que constituirían nuestra población objeto de análisis. A mediados de 2013 los laboratorios pasaron todos de Certificación en Capacidad de Producción a Buenas Prácticas de Manufactura, en cumplimiento de lo establecido por las normas legales.

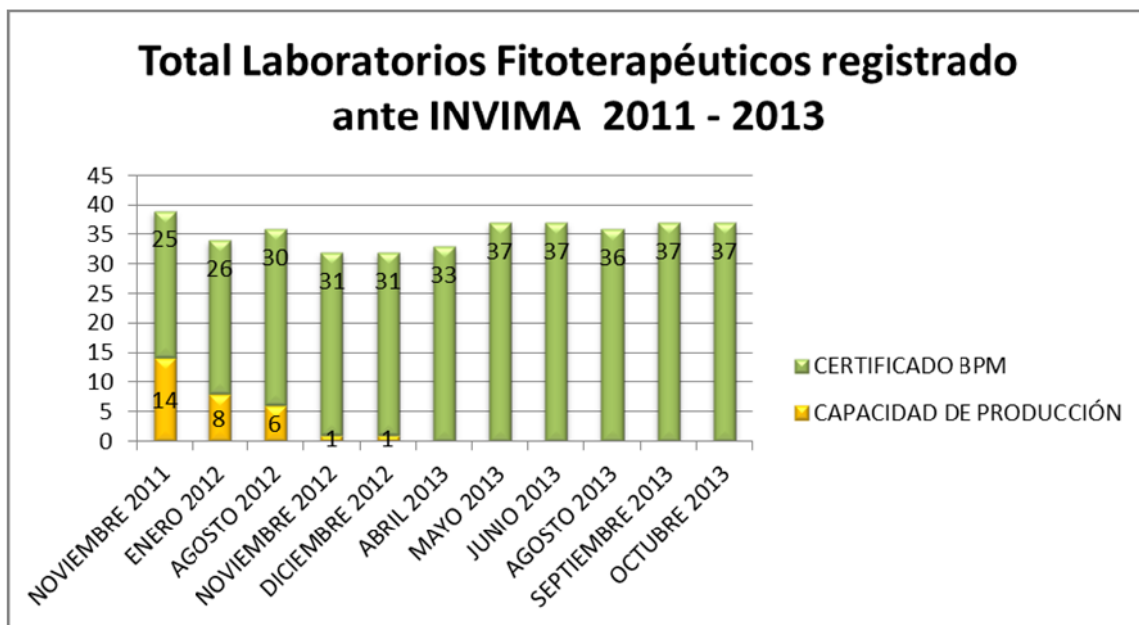
Se presenta el paso de los laboratorios de productos fitoterapéuticos de Capacidad de Producción a Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a través del período de seguimiento.

Cuadro 5 Consolidado de Laboratorios con certificación de BPM periodo 2012-2013

MESES	CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN	CERTIFICADO BPM
NOVIEMBRE 2011	14	25
ENERO 2012	8	26
AGOSTO 2012	6	30
NOVIEMBRE 2012	1	31
DICIEMBRE 2012	1	31
ABRIL 2013	0	33
MAYO 2013	0	37
JUNIO 2013	0	37
AGOSTO 2013	0	36
SEPTIEMBRE 2013	0	37
OCTUBRE 2013	0	37

Fuente: Autores

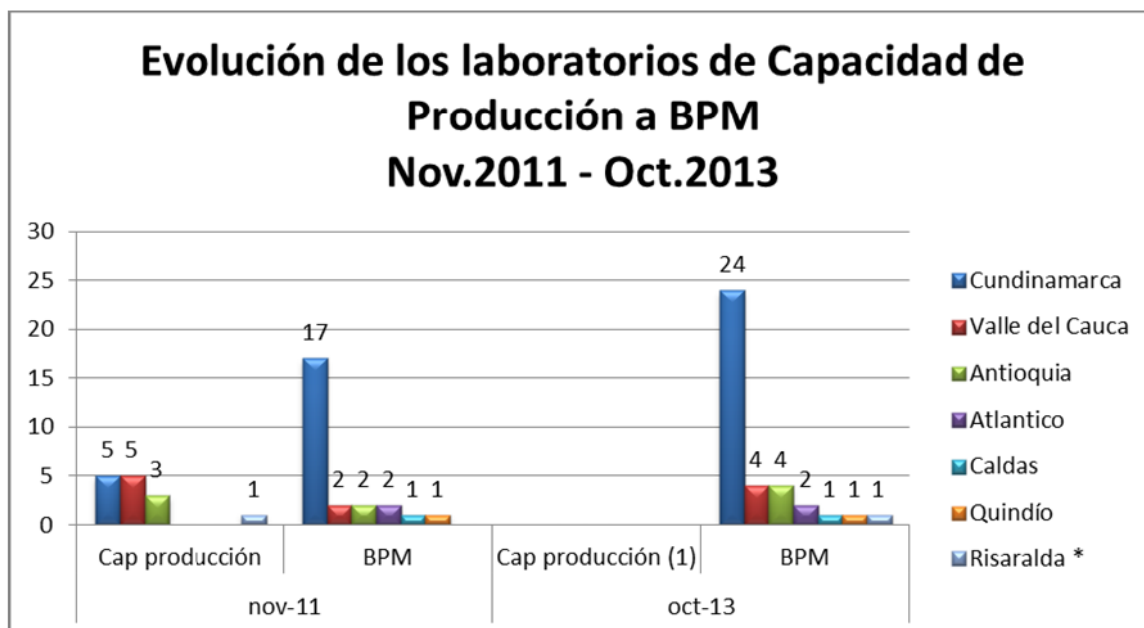
Figura 3 Total de Laboratorios Registrados Ante el INVIMA, periodo 2011-2013



A Noviembre 2011 se tenían 14 Laboratorios con certificado de capacidad de producción y 25 con certificado de BPM; de estos, 1 laboratorio con capacidad de producción que estaba pendiente de notificación de su certificación de BPM.

De esos laboratorios, continúan con su certificación de BPM los 25 que inicialmente tenían su certificación más otros 7 que pasaron a certificación BPM, a través del tiempo se han registrado y certificado otros laboratorios para un total de 37 Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos certificados con Buenas Prácticas de Manufactura a Octubre de 2013.

Figura 4 Evolución de los Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos según su Certificación de Capacidad de Producción a Buenas Prácticas de Manufactura, mostrada según su ubicación geográfica por departamentos.



Fuente: Autores

Cuadro 6 Comparación de Laboratorios Certificados Año 2011 – 2013

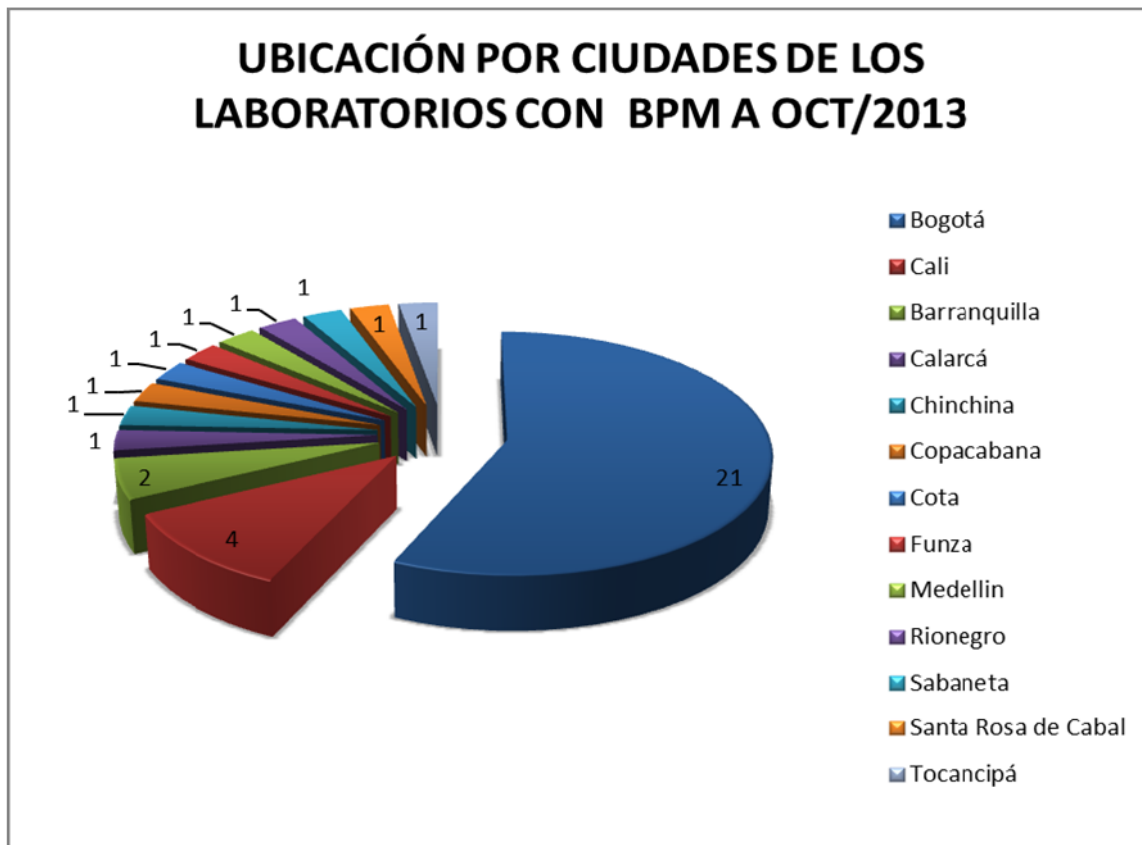
DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA	NOVIEMBRE/2011		OCTUBRE/2013	
Departamento	Cap. producción	BPM	Cap. producción (1)	BPM
Antioquia	3	2	0	4
Atlántico	0	2	0	2
Caldas	0	1	0	1
Cundinamarca	5	17	0	24
Quindío	0	1	0	1
Risaralda *	1	0	0	1
Valle del Cauca	5	2	0	4
TOTALES	14	25	0	37

(*) Para noviembre de 2011, se trata del mismo laboratorio que tenía certificado de capacidad de producción y tenía en trámite el de BPM.

Fuente: Autores

Estos mismos laboratorios se ubican por ciudades según lo muestra la gráfica siguiente:

Figura 5 Ubicación por ciudades de los laboratorios con BPM a octubre de 2013.



Fuente: Autores

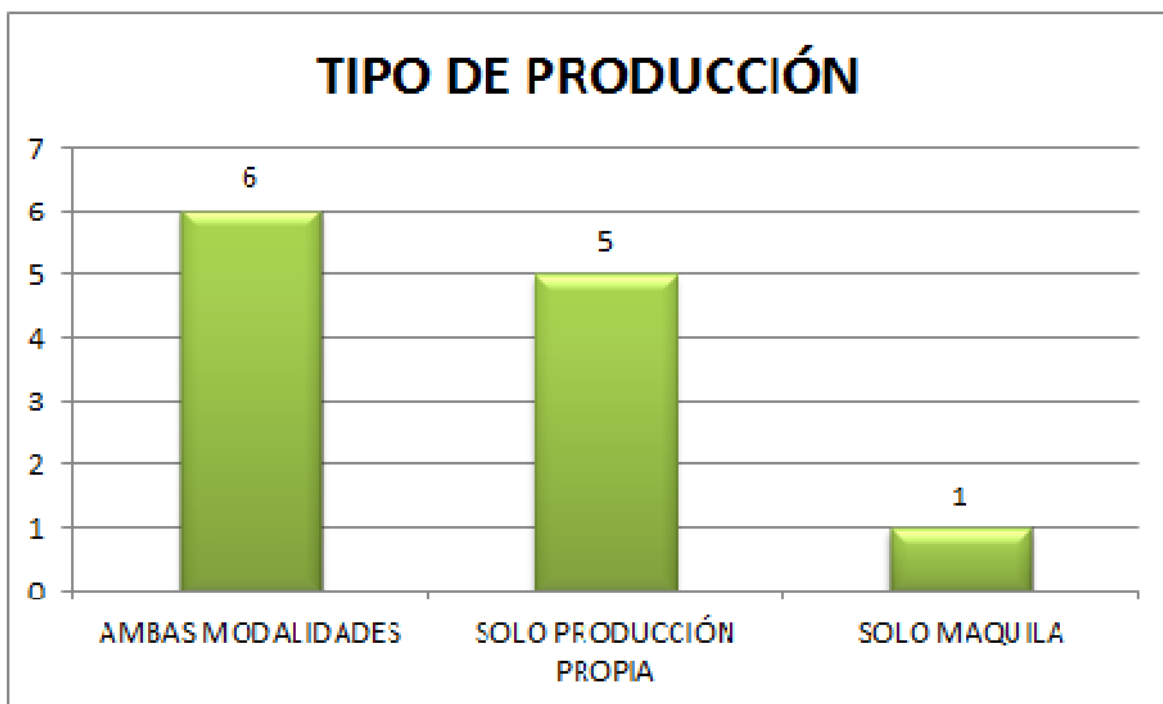
Para la elaboración del Diagnóstico de la situación de los Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos en Colombia inicialmente se realizó el seguimiento a través de las páginas de internet, de este seguimiento se encontró que sólo 30 Laboratorios del listado de INVIMA tienen su página web.

A partir de esta búsqueda inicial se trató de establecer un contacto directo con cada una de las empresas a través del correo electrónico y posteriormente, ante la falta de respuestas, se realizó el contacto telefónico, finalmente se obtuvieron respuestas de 12 laboratorios de los 30 que poseen página web, que ofrecen posibilidades de contactarlos.

7.2 SITUACIÓN ACTUAL DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN COLOMBIA FRENTE A LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BPM-HSEQ

A partir de la tabulación de las respuestas obtenidas, se puede definir la manera como los Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos certificados con Buenas Prácticas de Manufactura ante INVIMA, han afrontado los Sistemas de Gestión.

Figura 6 Tipo de producción

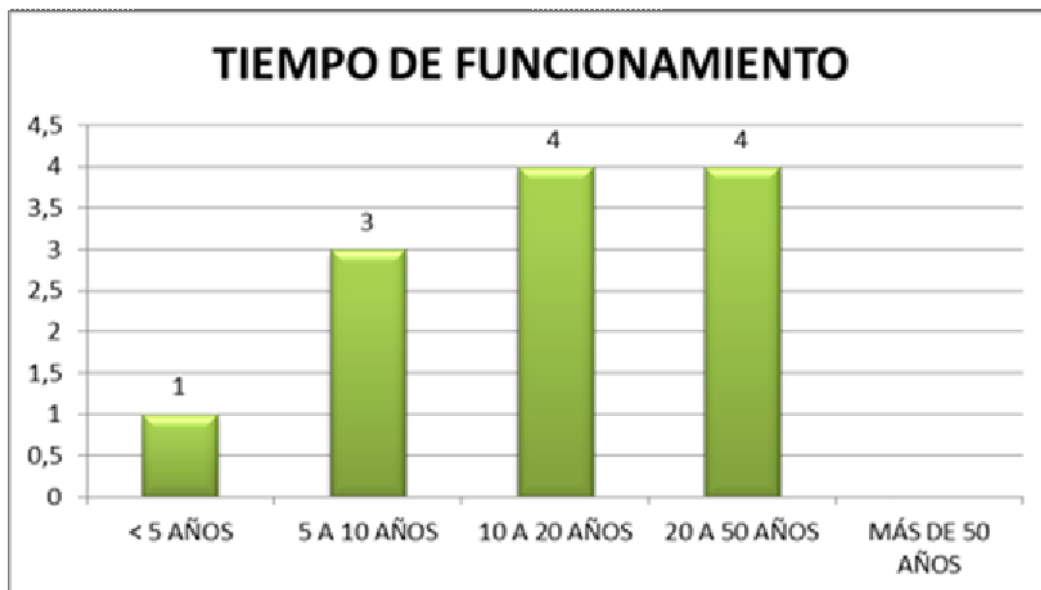


Fuente: Autores

1-A la pregunta sobre el tipo de producción que maneja cada laboratorio, se obtuvieron las siguientes respuestas:

El 50% de los Laboratorios que accedieron a participar de la encuesta, elabora productos de producción propia y además presta servicios de maquila a otros Laboratorios; el 42% elabora sólo su propia producción y un 8% elabora sólo producción maquilada.

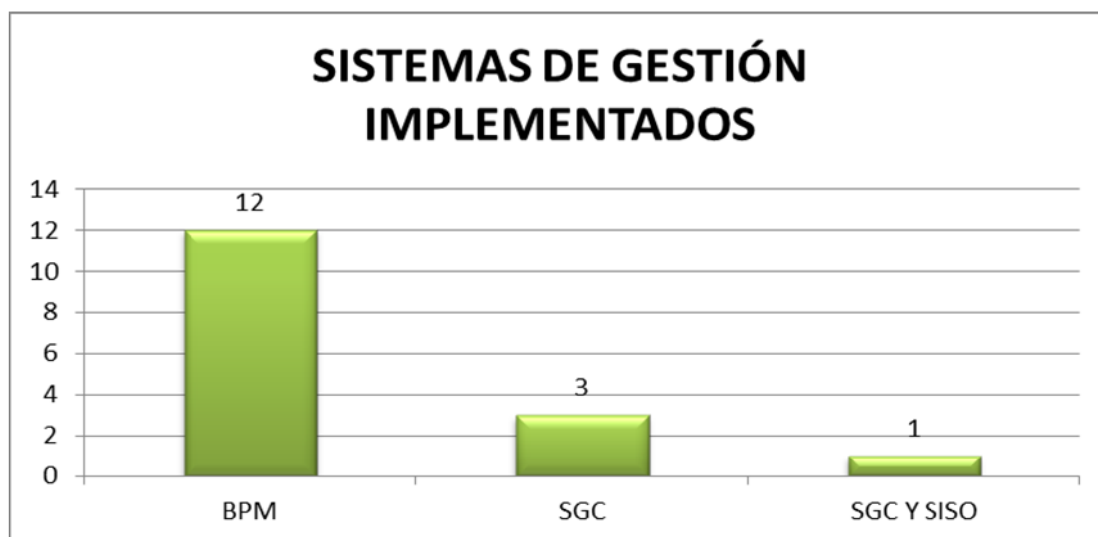
Figura 7 Tiempo de Funcionamiento



Fuente: Autores

De los laboratorios participantes en la encuesta, el 8% tiene menos de cinco años de funcionamiento, el 25% entre 5 y 10 años, un 33% tiene más de 10 y menos de 20 años y 33% tiene entre 20 y 50 años de funcionamiento.

Figura 8 Sistemas de Gestión que han implementado

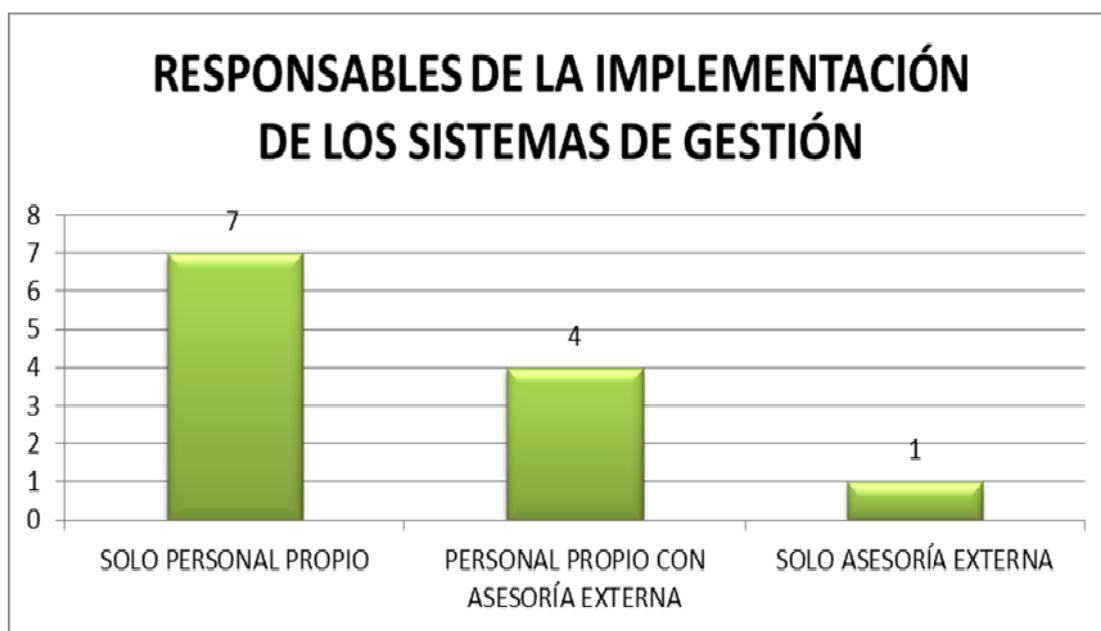


Fuente: Autores

En los Laboratorios encuestados, el 100% tiene implementadas las Buenas Prácticas de Manufactura, el 25% además de las BPM tienen implementado el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2008, el 8% además de las BPM tienen implementados los Sistemas de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 y de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional bajo la norma OHSAS 18001:2007.

A la fecha de aplicación de la encuesta (octubre de 2013) otros dos laboratorios que equivalen al 17% de los laboratorios participantes, estaba en proceso de implementación de su Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 además de las Buenas Prácticas de Manufactura.

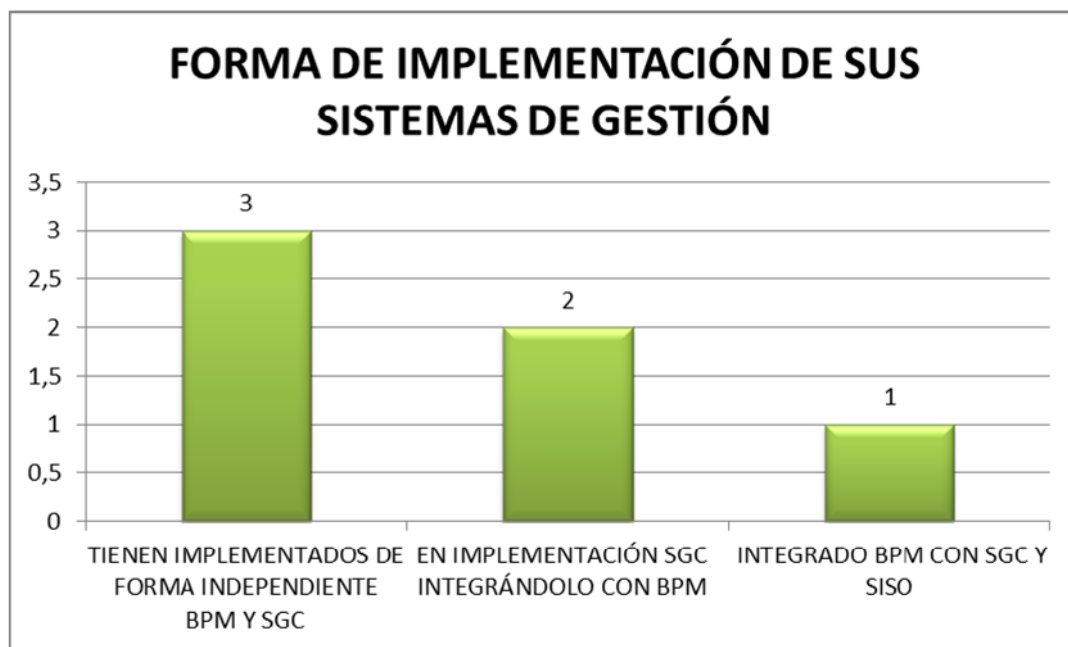
Figura 9 Personal responsable de la implementación de los Sistemas de Gestión



Fuente: Autores

El 58% de los laboratorios participantes, ha implementado sus Sistemas de Gestión sólo con personal propio, un 33% lo ha hecho sólo con asesoría externa y un 8% lo ha hecho mediante su personal propio y asesoría externa.

Figura 10 Forma de implementación de los Sistemas de Gestión



Fuente: Autores

En los Laboratorios que se considera otro sistema de Gestión además de las BPM, el 25% tiene implementados de forma independiente los Sistemas de Gestión de la Calidad y de Buenas Prácticas de Manufactura, el 16% está en proceso de implementación de su Sistema de Gestión de la Calidad de forma integrada con las BPM y el 8% tiene integrados sus Sistemas de Gestión de la Calidad y de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Ventajas de la implementación de un Sistema Integrado de Gestión BPM-HSEQ. Los encuestados presentaron las que consideran ventajas de los Sistemas de Gestión de BPM y de Calidad (que es el más tenido en cuenta para implementación adicional a las BPM):

- Ampliación del portafolio de clientes nacionales y multinacionales.
- Mayor apertura de mercados.

- Posibilidad de exportar.
- Genera nuevas oportunidades de ventas y acceso a nuevos nichos de mercado.
- Incremento en las Ventas.
- Tener productos con la más alta calidad reconocida.
- Lograr la excelente calidad de los productos elaborados.
- Mejor confiabilidad en los productos.
- Estipulación, control y seguimiento a los procesos en toda la organización.
- Ratificar la confiabilidad por parte de los clientes.
- Mejor organización y control de los procesos.
- Estandarización y control de los procesos productivos.
- Racionalización y mejoramiento en la productividad.
- Mejores controles en aspectos técnicos y empresariales.
- Fácil integración del sistema a la Planta de Suplementos Dietarios.
- Al correr el tiempo, el mejoramiento de las actividades de los procesos, que redunde en disminución de costos y ahorros.
- La implementación de la ISO 9001, permitiría lograr el mejoramiento continuo.
- Afianzar la confianza de los clientes y usuarios.
- Reconocimiento en el mercado como una compañía de prestigio y competitiva.
- Prestar mejor servicio al cliente.
- Estabilidad frente a la competencia.
- Mayor comunicación.

7.3 CORRELACIÓN DE REQUISITOS ENTRE LOS SISTEMAS BPM Y HSEQ

Tomando como base la norma NTC-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, se revisaron uno a uno los requisitos de las normas NTC-OHSAS 18001:2007, Sistemas de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional. Requisitos; NTC-ISO 14001:2004, Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos con orientación para su uso y la Resolución 03131 de 1995, Por la cual se adopta el

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos con base en Recursos Naturales Vigentes, Anexo Técnico.

Ver el **Cuadro 7**. Matriz de requisitos y procedimientos del Sistema Integrado de Gestión.

Cuadro 7 Matriz de requisitos y procedimientos del Sistema Integrado de Gestión.

PROCEDIMIENTO	REQUISITO				DESCRIPCIÓN
	BPM Res 3131/98	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001	
Manual Sistema integrado de gestión	2.				Manual que describe el Sistema Integrado de Gestión, debe contener como mínimo: Política del sistema Integrado de gestión Valores Corporativos (Misión, Visión, Objetivos del Sistema Integrado de Gestión) Descripción de los procedimientos del sistema integrado de gestión Programa de Garantía de Calidad Indicadores
	2.1.1	4.1			
	2.1.1.1 -	4.2			
	2.1.1.2	4.2.1			
	2.1.2	4.2.2	4.1	4.1	
	2.1.2.1	5.1	4.2	4.2	
	2.1.2.1.1-	5.2	4.3	4.3	
	2.1.2.1.9	5.3	4.3.3	4.3	
	2.1.3	5.4	4.4.1	4.3.3	
	2.1.3.1-	5.4.1	4.4.2	4.4.1	
	2.1.3.10	5.4.2	4.6	4.4.2	
	4.1	5.5.1			
	6.0	5.5.2			
	11.1	8.5.1			
	12.1	7.2.3			
	12.2				
	12.2.1				
Elaboración y control de documentos y registros	4.4.5				Procedimiento que contiene las condiciones para la elaboración, revisión, codificación, aprobación de documentos y registros, las personas autorizadas para realizar cada una de las etapas; y las condiciones para el mantenimiento de la documentación.
	10.1				
	10.1.1-	4.2.1	4.4.4	4.4.4	
	10.1.9	4.2.3	4.4.5	4.4.5	
	10.11	4.2.4	4.5.4		
	12				
Manual Personal	12.1				El manual de personal, incluye formación y capacitación, la toma de conciencia de la importancia de Sistema Integrado de Gestión (Calidad, BPM, Ambiental y Seguridad y Salud Ocupacional). También describe las funciones, responsabilidades y nivel de autoridad, que posee el personal principal, como también las competencias laborales que debe tener una persona para ocupar un cargo.
	12.7				
	3.1				
	3.2				
	4				
	4.2				
	3.				
	3.1				
	3.1.1-3.1.4				
	3.2				
	3.2.1-3.2.3	5.1			
	4.	5.5.1			
	4.1	5.5.2	4.2		
	4.2	6.1	4.4.1	4.4.1	
	4.2.1-4.2.4	6.3	4.4.2	4.4.2	
	4.3	6.2.1			
	4.3.1 -	6.2.2			
	4.3.8				
	4.4				
	4.4.1.1-				
	4.4.1.11				
	4.5				
	4.5.1-4.5.7				
	10.13.14.4				
	12.2.1				

PROCEDIMIENTO	REQUISITO				DESCRIPCIÓN
	BPM Res 3131/98	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001	
	12.2.9 12.2.9.1 12.2.11				
Procedimiento Investigación de incidentes; acciones correctivas, preventivas, de mejora	13.1 13.1.1.15 13.4.1.3 13.5 14.2	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.3 8.4 8.5 8.5.1 8.5.2 8.5.3	4.5.1 4.5.2 4.5.3	4.5.1 4.5.2 4.5.3 4.5.3.1 4.5.3.2	Documento que contiene los procesos para realizar los análisis de las causas de las no conformidades potenciales o reales, o de los incidentes laborales presentados, con las directrices para documentar las acciones para eliminar estas no conformidades.
Procedimiento Auditorias y autoinspecciones	2.1.2.1.9 2.7 2.8 13 13.1-13-3 14 14.1-14.2	8.2.2	4.5.5	4.5.5	Documento que describe las acciones para evaluar el cumplimiento de los requisitos legales y normativos que hacen parte del sistema integrado de gestión así como de los requisitos establecidos para los proveedores.
Procedimiento Producto no conforme y reproceso	9.6 9.6.1-9.6.4 12.6.2 12.2.1 12.10.4 12.15.5	8.3	4.5.1 4.5.3	4.5.1 4.4.6	Describe como se debe proceder en caso de que una materia prima, producto en proceso-granel, producto terminado, material de envase, empaque o acondicionamiento, no cumpla con las especificaciones establecidas, además de los responsables y personas autorizadas para llevar a cabo un reproceso cuando sea viable.
Manual de Salud Ocupacional	5 5.1 5.1.1- 5.1.14 5.2 5.2.1-5.2.5 8.1.7.1	5.1 5.5.1 6.1 6.3 8.2.3 8.2.4 8.3	4.4.1 4.4.6 4.4.7 4.5.2	4.4.1 4.4.6 4.4.7 4.5.2 4.5.3	Documento que contiene: Plan de emergencias Identificación de Peligros, riesgos e informes de control sobre los riesgos Reportes de accidentes, incidentes y/o peligros Informes de Mantenimiento y servicio Controles necesarios para el ingreso de personal a la empresa, exámenes periódicos.
Procedimiento Seguimiento, Medición, análisis y Mejora	14	8 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4	4.5.1 4.5.2	4.5.1 4.5.2	Procedimiento que establece las condiciones necesarias para realizar el monitoreo constante del SIG; desde la verificación constante de instalaciones, puestos de trabajo, procesos y procedimientos basado en un cronograma y frecuencia establecidos previamente, que permitan alimentarse retrospectivamente de los resultados obtenidos y prever nuevas situaciones que puedan afectar la calidad de los productos, la seguridad y la salud de los trabajadores, o reducir los impactos ambientales.
Revisiones por la dirección	2.1.2.1.3	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	4.6	4.6	Procedimiento que contiene las directrices, responsabilidades y evidencia el compromiso de la dirección con la implementación y mantenimiento del SIG, realizando las revisiones periódicas de los informes presentados por la Gerencia del Sistema Integrado de Gestión.
Procedimiento Comunicación interna y externa, Participación y Consulta	N.A	5.5.3 6.2.1 6.2.2	4.4.3	4.4.3	Documento que contempla las directrices necesarias para establecer los canales de comunicación efectiva y eficiente para un adecuado funcionamiento del SIG, también establece los mecanismos de participación y consulta a los colaboradores, facilitando así el mantenimiento de un ambiente de trabajo armónico y adecuado para toda la organización.
Procedimiento de Identificación de aspectos ambientales,	5.2 5.2.1-5.2.5	5.2 7.2.1 7.2.2	4.3.1 4.4.6	4.3.1 4.4.6	Procedimiento que describe los mecanismos para la identificación de los peligros y riesgos tanto en seguridad y salud ocupacional, como en la gestión ambiental de la empresa, a partir de lo cual se deberán de establecer

PROCEDIMIENTO	REQUISITO				DESCRIPCIÓN
	BPM Res 3131/98	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001	
peligros, y evaluación de riesgos.					acciones que permitan mitigar y reducir el impacto sobre el medio ambiente generado por el funcionamiento de la empresa.
Procedimiento de Atención de Peticiones Quejas y Reclamos	2.4 10.13.14.7 12.10 12.10.1- 12.10.8	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4 8.5.3 8.5.2 8.3	4.5.1 4.5.2	4.5.1 4.5.2	Describe los mecanismos implementados para dar la atención a las peticiones quejas y reclamos de los clientes tanto internos como externos, partes interesadas y comunidad en general, de deben tener registros de su atención, tratamiento y respuesta, y de las acciones correctivas si las hay dependiendo el caso.
Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado	2.5 10.13.14.8 12.10.8 12.11 12.11.1- 12.11.7 12.15.4	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4 8.5.3 8.5.2 8.3	4.5.1 4.5.2	4.5.1 4.5.2	Es un documento muy importante y requisito específico de las BPM, ya que se establece que se debe tener un procedimiento documentado para el retiro de un producto del mercado, lo cual puede ser generado por el incumplimiento de las especificaciones del producto tiempo después de haber salido al mercado, o por el reporte de las entidades de vigilancia y control si el producto representa un riesgo para la salud de los consumidores.
Procedimiento de Compras	9.2 9.2.1-9.2.3 9.2.4 12.4.1.4	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3	4.4.6	4.4.6	El procedimiento de compras se convierte en un eje central para dar cumplimiento a los requisitos de las diferentes normas que conforman el SIG, desde el punto de vista de las BPM y calidad, estos deben ser seguros y cumplir con las especificaciones establecidas, tener certificados de proveedor, y comprarse a proveedores previamente calificados, y auditados; desde el punto de vista ambiental y salud ocupacional deberán amigables con el medio ambiente, y seguros.
Procedimiento de Identificación de Requisitos Legales y otros requisitos.	12.12 12.15.1	5.2 7.2.1	4.3.2 4.5.2 4.4.6	4.3.2 4.5.2 4.4.6	Es un requisito compartido entre todas las normas que conforman el SIG, el cumplimiento de los requisitos legales, por lo tanto es indispensable poder tener una metodología documentada para la identificación de los diferentes aspectos legales que le conciernen a la empresa.
Procedimiento Destrucción de Productos	9.7 9.3.4	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4 8.5.3 8.5.2 8.3	4.5.1 4.5.2	4.5.1 4.5.2	Procedimiento requerido especialmente por las BPM, y complementario al procedimiento de producto no conforme, pues se establecen los mecanismos y responsabilidades para la destrucción de los productos ya sean no conformes, vencidos, devueltos, o excedentes de material litografiado sobrante de un proceso. De su adecuado manejo, dependerá el cumplimiento de los requisitos de la gestión ambiental y de seguridad y salud ocupacional.
Procedimiento Muestras de Retención	6.3.1 6.10.5 12.2.8 12.2.2 12.15.4	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4 8.5.3 8.5.2 8.3 4.2.4	4.5.1 4.5.2 4.5.4	4.5.1 4.5.2 4.5.4	Las muestras de retención, se convierten en los testigos permanentes de los diversos lotes, de los productos, materias primas, o material de envase; y sirven en caso de reclamos acerca de la calidad del producto, e incluso para vigilar la estabilidad del producto a lo largo del tiempo de su vida útil. Por lo tanto se debe contar con un procedimiento documentado, y los registros necesarios, estableciendo las frecuencias para los reanálisis,
Procedimiento Devoluciones de producto	9.8 10.13.14.9	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4 8.5.3 8.5.2 8.3	4.5.1 4.5.2	4.5.1 4.5.2	Las devoluciones ya sean por incumplimiento de especificaciones, o de incumplimiento de las expectativas del cliente, es un producto que debe ser tratado de acuerdo a políticas documentadas, almacenado en un área específica, y pasar por los diferentes estados de calidad, hasta que sea liberado nuevamente por control de calidad. Las causas de la devolución deberán ser registradas y tratadas de acuerdo al procedimiento.

PROCEDIMIENTO	REQUISITO				DESCRIPCIÓN
	BPM Res 3131/98	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001	
Procedimientos de Estudios de Estabilidad	12.8	7.5.5	4.4.6	4.4.6	La estabilidad, o vida útil de un producto debe ser determinada por un laboratorio externo o por el mismo laboratorio cuando se cuente con las condiciones necesarias para realizarlo, los resultados de la estabilidad y el comportamiento del producto determinaran cual será la duración de un producto en el mercado a partir de la fecha de su fabricación. Sus estudios se deberán realizar en condiciones naturales, y en condiciones aceleradas, la prueba de identidad sea validada, se debe de emplear un estándar adecuado certificado, y en lo posible que sea cuantificado el principio activo en el producto terminado y en la materia prima, es un requisito indispensable para el trámite del registro sanitario.
Procedimiento Gestión de recursos	6.0 8.2 5.1 5.1.1- 5.1.14 6.1 6.1.1-6.1.5 6.2 6.2.1-6.2.3 6.3 6.3.1-6.3.7 6.4 6.4.1-6.4.2 6.5 6.5.1-6.5.9 6.6 6.6.1-6.6.3 6.7 6.8 6.8.1-6.8.2 6.9 7 7.1 7.2 7.2.1- 7.2.10 8.2 8.2.1-8.2.5 9.0 12.2.1 12.14	5.1 5.5.1 6.1 6.2 6.3 6.4	4.4.1 4.4.6	4.4.1 4.4.6	Los recursos son la base del funcionamiento de una empresa, incluyen estos desde el personal, las instalaciones físicas, ambientales, materias primas, maquinaria, equipos e insumos necesarios para que el producto o servicio se pueda prestar al cliente, en las BPM, son de gran importancia todos estos aspectos, ya que son factores que influyen en la calidad del producto, también es en la gestión de los recursos donde se evidencia el compromiso gerencial.
Procedimiento Diseño y desarrollo	10.7 10.7.1- 10.7.10 9.0 9.1-9.5 10.2.2	7.2.1 7.2.2 7.3.1- 7.3.7	4.3.1 4.3.2 4.3.6 4.4.6	4.4.6 4.3.2	El diseño y desarrollo, es el punto de partida en cualquier industria, se deben de cumplir con parámetros prestablecidos por la normatividad, los requisitos y expectativas del cliente, la forma farmacéutica, entre otras; el procedimiento de diseño y desarrollo establece todos estos requerimientos y además la metodología para la producción de los lotes piloto, los análisis a realizar.
Procedimiento de Identificación, asignación de lotes y Trazabilidad	2.9 9.2.9 9.2.9.1- 9.2.9.4 9.2.10- 9.2.14 9.3.3 9.4 10.2.1 10.2.2 10.13.2	7.5.3	4.3.2	4.3.2	Este procedimiento contiene las instrucciones para identificar las materias primas, material de envase, acondicionamiento entre otros, la cual debe ser inequívoca, clara, legible, visible. La asignación de lotes corresponde a un código numérico o alfanumérico, que permite la identificación de un determinado producto, este deberá ser asignado por el personal competente y autorizado, este se conservara durante toda la vida útil, y permite realizar la trazabilidad el rastreo de la información correspondiente en cualquier etapa del proceso productivo o de comercialización.

PROCEDIMIENTO	REQUISITO				DESCRIPCIÓN
	BPM Res 3131/98	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001	
	10.13.6- 10.13.9 10.13.12 14.3 14.3.1- 14.3.2				
Manejo de Materias primas, material de envase y empaque producto en proceso, producto terminado, productos intermedios y a granel	9.0 9.1.2 9.2.9 9.2.9.1- 9.2.9.4 9.2.10- 9.2.14 9.3 9.3.1- 9.3.5 9.4 10.4.3- 10.4.7 10.5 11.3 11.4 12.15.5	7.2.1 7.2.2 7.4.3	4.4.6	4.4.6	Procedimiento que describe el adecuado manejo de las materias primas, material de envase, producto en proceso, producto terminado, productos a granel, con el fin de garantizar la calidad, y la preservación de los mismos en todas las etapas productivas, indicando las condiciones para su almacenamiento, transporte, identificación y manipulación.
Procedimiento Especificaciones de Materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado	10.4 9.0 9.2.3 9.2.3.1- 9.2.3.3 9.4 9.5 10.3.2- 10.3.5 10.4 10.4.1- 10.4.4 10.4.2 10.4.3- 10.4.5 10.4.7 10.5 10.6 10.6.1- 10.6.8 12 12.1 12.2.5 12.4.1.1 12.6.1 12.3.3 12.15.1	7.3.2 7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	4.4.6 4.5 4.5.1	4.4.6 4.5 4.5.1	Procedimiento documentado para el establecimiento de las especificaciones de los productos en sus diferentes etapas, de las materias primas, de los materiales de envase y empaque las cuales se determinaran según las fichas técnicas del proveedor, los parámetros establecidos por las farmacopeas vigentes, o por la normatividad legal vigente; es importante tener especificaciones establecidas, aprobadas y revisadas constantemente, y que las mismas cumplan con lo establecido en el registro sanitario otorgado por el INVIMA. También se debe establecer como se debe de realizar el proceso de determinación de especificaciones para productos nuevos.
Procedimiento de Análisis de Materias Primas, Producto en proceso y producto terminado	9.2.8 9.2.9 9.2.9.1- 9.2.9.4 9.4 9.4.1-9.4.2 9.5 10.4.3- 10.4.5 10.4.7 10.13.10 10.13.11 12.3	7.3.2 7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	4.4.6 4.5 4.5.1	4.4.6 4.5 4.5.1	Procedimiento(s) que determinan los métodos analíticos, y los parámetros a analizar a los diferentes productos materias primas o materiales, con los cuales se permite evidenciar el cumplimiento o no de las especificaciones y así poder realizar la liberación o rechazo de los mismos; estos métodos analíticos deberán ser tomados de métodos oficiales, normalizados, y en lo posible referenciados a la respectiva farmacopea vigente.

PROCEDIMIENTO	REQUISITO				DESCRIPCIÓN
	BPM Res 3131/98	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001	
	12.2.1 12.2.4 12.2.6- 12.2.8 12.2.10 12.3 12.3.1 12.4 12.4.1.1- 12-4-1-4 12.6 12.6.1 12.15.1				
Procedimiento Análisis de material de Envase, empaque y acondicionamiento	9.3.5 10.4.3- 10.4.6 10.13.11 12.4 12.4.1.1- 12-4-1-4	7.3.2 7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	4.4.6 4.5 4.5.1	4.4.6 4.5 4.5.1	Procedimiento que contempla los análisis a ser realizados y los respectivos métodos de ensayo para el material de envase y empaque.
Procedimiento de Recepción de Materias primas, material de envase y empaque.	10.12 10.13.1.1- 10.13.1.8 9.2.4-9.2.9 9.2.9.1- 9.2.9.4 9.4 12.4.1.1 12.4.1.4	8.1 8.2.3 8.2.4	4.4.6	4.4.6	Procedimiento que describe las actividades para la recepción de las materias primas y materiales, resaltando la importancia de registrar toda la información del proveedor, y la consignada en el certificado de análisis emitido por el proveedor o el fabricante; las fechas de recepción, tamaños de lote y número de contenedores recibidos.
Procedimiento Manejo Integral de Residuos	8.1.7.2 8.1.7.3 8.2.5 9.11 9.11- 9.11.3	6.1 6.2 6.3 6.4 7.6	4.3.1 4.4.6	4.3.1 4.4.6	En el procedimiento de Manejo Integral de residuos se debe centrar en reducir lo más posible la generación de contaminantes, y dar un manejo adecuado al material reciclable, y a los desechos peligrosos, en preservar la salud y la seguridad de los colaboradores, ya que es un proceso de alto riesgo.
Procedimiento Control Integral de plagas	10.13.14.6	6.1 6.2 6.3 6.4 7.6	4.3.1 4.4.6	4.3.1 4.4.6	El control de plagas se debe documentar y en lo posible se debe subcontratar con una empresa especializada, ya que el manejo de estas sustancias requiere de personal calificado, y representan riesgos para el medio ambiente y para la salud de los empleados. Se debe tener especial cuidado en las sustancias empleadas que en lo posible serán de origen natural, y no se deben de aplicar en las áreas de producción o donde se encuentren materias primas, productos o materiales de envase primarios expuestos. Se deben de conservar registros de la planeación, ejecución, e informes entregados de sus aplicaciones.
Procedimiento de Limpieza y desinfección de equipos, áreas e instalaciones	2.2 5.1.11- 5.1.14 10.13.14.3 10.13.17 11.4.3 11.4.7	7.1 7.2.1 7.5.2	4.3.1 4.4.6	4.3.1 4.4.6	Procedimiento documentado que indica: Qué? Cómo? Con que? Quien? Cuando? Como?; también debe contemplar los desinfectantes empleados, modos de preparación, las cuales deben de ser adecuados para los productos, y para la seguridad de los empleados. Los formatos empleados para la identificación de los estados de los mismos (SUCIO, LIMPIO).
Manual de Mantenimiento de Instalaciones, y servicios	8.0 8.1 8.1.1-8.1.9 8.2 8.2.1-8.2.5 10.13.14.1 10.13.14.2 10.13.15	6.3	4.3.1 4.4.6 4.5.1	4.3.1 4.4.6 4.5.1	El manual de mantenimiento contempla las actividades y responsables para la preservación de las instalaciones, incluye la programación de mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo, las frecuencias y los requerimientos para ser realizados.

PROCEDIMIENTO	REQUISITO				DESCRIPCIÓN
	BPM Res 3131/98	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001	
	10.13.16				
Procedimiento Manejo y mantenimiento de Equipos	7.0 10.13.3 10.13.14.2	7.6	4.5.1	4.5.1	Procedimiento que establece la programación de mantenimiento preventivo (limpieza, calibración, verificación), y mantenimiento correctivo (reparación, reclasificación), las frecuencias y los requerimientos para ser realizados.
Procedimiento envasado, acondicionamiento y empaque	10.8 10.8.1- 10.8.8 11.5 11.4.4- 11.4.5 11.5.1- 11.5.12	7.1 7.2.1 7.5.2	4.3.1 4.4.6 4.5.1	4.3.1 4.4.6 4.5.1	En este documento se dan las indicaciones para realizar los procesos de envasado y empaque, los controles en proceso que deben ser realizados, sus frecuencias, y responsables.
Procedimiento de Planificación y realización del producto	10.7 10.7.1- 10.7.10 11.2.1- 11.2.8	7.1 7.2.1 7.2.2	4.3.1 4.3.2 4.3.6 4.4.6 4.5.1	4.3.1 4.4.6 4.5.1	La planificación de la realización del producto contempla desde que se reciben los requerimientos de producto ya sea de los departamentos del área comercial, u otros departamentos; incluye los requerimientos de materias primas y materias contemplados en la formula maestra, y se debe conservar registro de la planeación de la producción la cual la debe realizar el departamento de producción. EL volumen de la producción debe ser acorde con las necesidades;
Procedimiento Procesados de lote (Batch Record)	10.9 10.9.1- 10.9.3 10.10 10.1- 10.10.3 12.5	7.1 7.2.1 7.2.2	4.3.1 4.3.2 4.3.6 4.4.6 4.5.1	4.3.1 4.4.6 4.5.1	Los procesados de lote, contienen las instrucciones necesarias para la elaboración de todos los productos realizados por el laboratorio; contemplan desde el pesaje, la fabricación, el envasado, y acondicionamiento de los mismos; su registro se debe conservar hasta 1 año después de lo indicado en la vida útil de cada producto. También se debe de incluir los respectivos certificados de análisis de las diferentes materias primas y materiales empleados en la fabricación, los correspondientes a los productos en proceso, y producto terminado, además de una muestra de la etiqueta con el número de lote correspondiente
Procedimiento Preservación del Producto	11.3 11.3.1- 11.3.5 11.4 11.4.1- 11.4.7	7.5.5	4.4.6	4.4.6	El producto debe ser conservado a lo largo de la producción hasta la comercialización, con el fin de garantizar que mantenga su calidad fisicoquímica y microbiológica del mismo.
Procedimiento Conciliación de Lotes	10.10.3.1 10.10.3.9 11.2.3 11.5.11 11.5.12	8.2.3	4.4.6 4.5.1	4.4.6 4.5.1	El número de productos y de los materiales empleados en su fabricación se deben mantener controlados por eso las cantidades que entran y salen del almacén deberán estar registradas en sus respectivos formatos de conciliación de lotes. Este procedimiento establece los formatos a emplear, los responsables de cada una de sus etapas.
Procedimiento de Controles en Proceso	6.10.4.1 11.5.9 12.5	8.2.3	4.4.6 4.5.1	4.4.6 4.5.1	Este documento establece los controles a realizar durante las diferentes etapas de producción y que son realizados ya sea por los supervisores u operarios de producción, los registros que se deberán de incluir dentro del batch record.
Plan General de Validaciones	2.3 12.9 12.9.1- 12.9.3	7.5.2	4.4.6	4.4.6	EL plan general de validaciones es el documento que establece las condiciones básicas para el desarrollo de cualquier validación a realizar en el SIG; las validaciones son características de las BPM y se deben abordar desde los siguientes puntos: Calificación de Instalación Calificación de Operación Calificación de Desempeño. Se registran y se revalidan con frecuencias establecidas,

PROCEDIMIENTO	REQUISITO				DESCRIPCIÓN
	BPM Res 3131/98	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001	
					o si se presenta alguna modificación significativa.
Procedimiento Validación de los Sistemas de Apoyo Crítico	2.3 8.2 6.10 6.10.1- 6.10.5 12.9	7.5.2	4.4.6	4.4.6	Procedimientos que indican como realizar las validaciones de los sistemas de apoyo crítico, (agua, aire, gas), es requisito indispensable para el proceso de certificación de las BPM.
Procedimiento Validación del Diseño Desarrollo, y producción	2.3 11.2.8.2 12.9.3	7.3.6 7.5.2	4.4.6	4.4.6	Procedimiento donde se indican las actividades para la validación del diseño y desarrollo, evidenciando el cumplimiento de las especificaciones, y de los requerimientos para los cuales se realiza un producto.
Procedimiento Validación de Procesos y Servicios	2.3 12.9.2 12.9.3	7.5.2	4.4.6	4.4.6	Procedimiento que permite evidenciar como se realizan los procesos y servicios de acuerdo a sus respectivos procedimientos, y que los servicios se prestan de acuerdo con las necesidades del cliente y los requisitos legales.
Procedimiento Validación de Métodos Analíticos	10.3.1 12.2.3	7.5.2	4.4.6	4.4.6	Los métodos analíticos son lo que evidencian el cumplimiento de las especificaciones de un producto, por lo tanto estos deben tener un procedimiento documentado, y sus respectivos registros e informes que evidencien la conformidad del método aplicado, bajo las condiciones del laboratorio.
Procedimiento Validación de Limpieza y desinfección	12.9.1	7.5.2	4.4.6	4.4.6	La validación de la limpieza y desinfección es un requisito para poder elaborar suplementos dietarios y productos Fitoterapéuticos en las mismas instalaciones, y equipos, evidenciando la ausencia de riesgo de contaminación del producto alimentario con producto farmacéutico; también para evidenciar que no queden trazas de productos de limpieza y desinfección en las superficies en contacto con los productos elaborados; es una certificación que se obtiene posteriormente a las BPM, por tanto este procedimiento contempla cosas como: Métodos de toma de muestras, registros, métodos de cuantificación de trazas, certificados de calibración de los equipos involucrados, y la matriz de ponderación de los productos elaborados, según su toxicidad.
Procedimiento de Producción y Análisis por Contrato	2.6 12.12 12.12.1- 12.12.4 12.13 12.13.1- 12.3.3 12.14 12.15.1- 12.15.5	7.5.4	4.4.6	4.4.6	Describe las condiciones legales para el establecimiento de un contrato de maquila para los diferentes servicios que puede prestar el laboratorio, como lo es el diseño, desarrollo, producción, análisis y representación legal; se detalla también que toda producción, y todo servicio contratado es propiedad del cliente, y es de vital importancia el adecuado manejo de la propiedad física e intelectual de cualquier servicio prestado.
Procedimiento Control de la producción y Prestación del servicio	12.12 12.12.1- 12.12.4 12.13 12.13.1- 12.3.3 12.14 12.15.1- 12.15.5	7.5.1	4.4.6	4.4.6	El control de la prestación del servicio permite evidenciar que los servicios prestados al cliente cumplieron las expectativas, y con los requerimientos establecidos en el contrato previo.
Manual de procesos y procedimientos de control de calidad	10.3 10.13.14.4	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	4.5.1 4.5.2	4.5.1 4.5.2	Procedimiento que describe todos Los procesos y procedimientos del departamento de control de calidad, referencia los procedimientos, métodos y normas a aplicar para realizar los análisis que sean requeridos.
Estados de Calidad y	9.0 9.1	7.6 8.1	4.4.6 4.5.1	4.4.6 4.5.1	Procedimiento que indica los diferentes estados (CUARENTENA; RECHAZADO; LIBERADO) por los que

PROCEDIMIENTO	REQUISITO				DESCRIPCIÓN
	BPM Res 3131/98	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001	
Liberación de Lotes	9.1.1-9.1.2 9.2.12 9.3.2 9.4.2 9.5 10.13.12 12.6 10.2.1 10.4.3 10.13.2 10.13.12 12.2.7 12.3.1 12.4.1.1 12.6.1 12.3.1	8.2.3 8.2.4 8.4	4.5.2	4.5.2	pasa una materia prima, un producto en proceso o terminado, un material de envase, empaque o acondicionamiento antes de ser liberado para ser usado o para ser comercializado; además de establecer el personal.
Procedimiento de Muestreo	10.13.4 10.13.5 9.2.8 10.4.3 10.13.5.1 12 12.1 12.2.1 12.3.1-12- 12.3.6 12.15.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	4.4.6 4.5.1 4.5.2	4.4.6 4.5.1 4.5.2	Procedimiento documentado que establece los responsables para el muestreo, y toma de muestras según sea el caso por el empleo o no de métodos estadísticos, los implementos a utilizar, las cantidades y los registros que se generan de esta actividad.
Procedimiento Manejo de Reactivos, medios de cultivo, y sustancias de referencia	9.9 9.9.1-9.9.3 9.10 9.10.1- 9.10.3 10.2.1.3 10.3.5	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	4.4.6 4.5.1 4.5.2	4.4.6 4.5.1 4.5.2	Documento que contiene los lineamientos para el almacenamiento, identificación, transporte y preservación de los diferentes reactivos empleados en el laboratorio de control de calidad.
Procedimiento de Toma de Muestras y Análisis de Ambientes y aires.	6.5.6 6.10.2.2 6.10.3.2 10.3.14.5 12.2.9.1 12.2.1 12.2.10	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	4.4.6 4.5.1 4.5.2	4.4.6 4.5.1 4.5.2	Contiene las instrucciones para realizar los análisis microbiológicos de ambientes y aires, que permitan establecer la calidad microbiológica de los mismos.

7.4 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Los procedimientos que permiten el cumplimiento de los requisitos del Sistema Integrado BPM-HSEQ (Buenas Prácticas de Manufactura-Seguridad- Ambiente y Calidad) se establecen con base en la matriz de requisitos y procedimientos del Sistema Integrado de Gestión, se realiza la descripción del contenido y algunas recomendaciones para la elaboración de los mismos, como se puede observar en el **Cuadro 6.**; la base documental requerida es bastante extensa, esto debido a los requisitos de las BPM, según lo establecido en la Resolución 3131 de 1998 del Ministerio de Protección Social, son muy numerosos, y obligatorios en su gran mayoría. Muchos de los procedimientos básicos de las NTC, son fácilmente integrables entre si ya que por su origen son muy compatibles. También al

momento en específico de analizar la compatibilidad con las BPM, se puede encontrar que se fortalece el cumplimiento de algunos requisitos específicos y que aunque se encuentren muy dispersos a lo largo de toda la resolución, son compatibles.

Figura 11 Procedimientos del SIG



7.5 *MODELO DE MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BPM-HSEQ*

Se presenta en el **Anexo 1**. en el cual se presenta el manual del Sistema Integrado de Gestión y algunos de los documentos más importantes para el cumplimiento de los requisitos del SIG, los procedimientos elaborados se constituyen en una base que permite su adaptación y como una orientación a cualquier tipo de empresa del sector farmacéutico y de Fitoterapéuticos.

8 CONCLUSIONES

- Se documentó un Sistema Integrado de Gestión bajo los parámetros de las normas ISO 9001:2008, OHSAS 18001:2007, ISO 14001:2004 y BPM (Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud) para Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos en Colombia.
- Se realizó un diagnóstico de la situación actual de los laboratorios fitoterapéuticos en Colombia en cuanto la implementación de Sistemas HSEQ-BPM, con lo cual se puede observar que la gran mayoría de los laboratorios durante el periodo estudiado, consiguieron o mantuvieron su certificación de BPM, y el presente trabajo puede ser una base para la mejora continua de sus sistemas antes de su próxima auditoria de recertificación.
- Se establecieron las correspondencias entre las diferentes normas que conforman el SIG, y se consolidaron en una matriz de fácil aplicación y comprensión de requisitos.
- Se elaboró un manual de Sistema Integrado de Gestión, y adicionalmente se elaboraron algunos de los procedimientos más importantes para las diferentes normas que lo conforman.
- Las exigencias legales realizadas a los Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos en Colombia solo están enfocadas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, cuya esencia está en prevenir que ocurran los riesgos de contaminación cruzada y confusión. En ese sentido, la mayoría de los Laboratorios se enfoca en este aspecto, lo que deja descuidados aspectos como la visión de seguridad y eficiencia en la producción.
- Los Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos en Colombia, van tomando como opción para acceder a nuevos mercados, especialmente en el exterior, la implementación de Sistemas de Gestión adicionales a las Buenas Prácticas de Manufactura; se da especial reconocimiento al Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2008.
- Aunque no tengan implementado un Sistema de Gestión de la Calidad, los directivos de los Laboratorios encuestados reconocen que el tenerlo les permitiría tener mayor control sobre sus procesos técnicos y administrativos, permitiría mayor control a los costos y podría generar ahorros al disminuir los costos de no calidad.

- Para los encuestados, un Sistema de Gestión de la Calidad sería de gran utilidad para sus empresas pues les permitiría mayores posibilidades de prestar servicios de maquila y a su vez les daría reconocimiento como empresa competitiva y de prestigio.
- Las opciones que ofrecen los mercados en el exterior exigen que las empresas tengan una visión estratégica que les permita tener capacidad para una rápida adaptación a las exigencias cambiantes del entorno y el mantenimiento de las ventajas competitivas, los sistemas integrados de gestión podrían contribuir en este sentido.
- Un Sistema Integrado de Gestión, diseñado tomando como base la norma ISO 9001 permitirá mayor organización y un esquema completo que permite una mayor sinergia entre los elementos de los distintos sistemas que se integran y facilita el cumplimiento de manera armonizada de todos los requisitos, además que provee un esquema que permite la inclusión posterior de otros requisitos adicionales.

9 RECOMENDACIONES

- Aunque las exigencias legales solo cubren la implementación y certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, sería muy importante que los Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos de Colombia consideraran la posibilidad de realizar la implementación de un Sistema Integrado que les permita gestionar además la Calidad, la Seguridad y Salud Ocupacional y el componente Ambiental, lo que contribuiría al cumplimiento de las expectativas de clientes y partes interesadas y su proyección a los mercados internacionales de una manera más segura.
- Se recomienda la implementación y aplicación de enfoques de Sistemas Integrados de Gestión, los cuales permiten optimizar recursos, tiempos, y se consigue dar una mayor cobertura de requerimientos normativos, los cuales aunque no sean legalmente exigibles, generan confianza en los consumidores, las autoridades de vigilancia y control, y en los propios empleados y partes interesadas.
- También se sugiere contemplar otras normas aplicables al sector tales como la **NTC-ISO-IEC17025:2005** ya que se estima que próximamente se puede llegar a convertir en un requisito para los laboratorios de control de calidad que realizan análisis de productos farmacéuticos y fitoterapéuticos.

10 BIBLIOGRAFIA

AGÜERO LÓPEZ, Beatriz María. Aplicación de la Bioseguridad en un Proceso de Integración de Sistemas de Gestión. Tesis de Máster en Bioseguridad, mención en Salud Humana. La Habana: Universidad de la Habana. Facultad de Biología, 2010. 102 p.

AGUILAR BONILLA, Aureliano. Propuesta para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en la Empresa “Filtración Industrial Especializada S.A. de C.V.” de Xalapa, Veracruz. Tesis de Maestría en Gestión de Calidad. Xalapa-Enriquez, Veracruz: Universidad Veracruzana. 2010, 77 p.

CANADELL HEREDIA, R. *et al.* Gestión de Desviaciones en un entorno ICH Q9/10. *En: Revista Industria Farmacéutica*. Enero-febrero 2008, no. 137, p 72-77. Disponible en: http://www.qbd-dtc.com/wp-content/uploads/if_desviaciones.pdf

CASTILLO PINZÓN, Diana Milena; MARTÍNEZ TOBO, Juan Carlos. Enfoque para combinar e integrar la gestión de sistemas. ICONTEC, 2010 CASTRO NODAL, Mayra; LORA GARCIA, Janeth; JAUREGUI HAZA, Ulises. Papel de los Sistemas Integrados de Gestión en el Desarrollo de Materiales de Referencia para la Industria Farmacéutica. *En: Revista Cubana de Farmacia*. Octubre-diciembre 2010, vol. 44, no. Especial, 7 p. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol_44_esp_10/t06suple.pdf

CORREA R., Adrian M.; VELEZ G., Jenny Marcela. Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Empresa Montevital Ltda. del Municipio de Cartago-Valle, según Decreto 3075 de 1997. Tesis pregrado de Químico Industrial. Pereira. Universidad Tecnológica de Pereira, Facultad de Tecnologías. 2010. 32 p.

DÍAZ, J., María Carolina; SUÁREZ, M., María José. Preparaciones Farmacéuticas Elaboradas con Base en Productos Naturales, Regulación Sanitaria. Tesis Facultad de Ciencias Jurídicas y Socioeconómicas. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana, 2000, 239 p.

FERGUSON AMORES, M. C.; GARCÍA RODRÍGUEZ, M.; BORNAY BARRACHINA, M. M. Modelos de Implantación de los Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, el Medio Ambiente y la Seguridad. En: Revista Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa. Enero-abril 2002, vol. 8, no. 1, p. 97-118.

FLOREZ, Carlos E. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En: Revista Ingeniería Primero. Agosto, 2010, No. 20, p. 122-145. Disponible en: http://www.tec.url.edu.gt/boletin/URL_20_IND01_BPM.pdf

GONZÁLEZ GONZÁLEZ, Nury Amparo. Diseño del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional, bajo los requisitos de la norma NTC_OHSAS 18001 en el proceso de fabricación de cosméticos para la empresa Wilcos S.A. Tesis Ingeniería Industrial. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana, Facultad Ingeniería Industrial, 2009, 224 p.

LAUZAN, Lemur. Algunas consideraciones sobre las interrelaciones de las Buenas Prácticas de Producción con las normas de la serie ISO 9000. En: Revista Biotecnología Aplicada. Julio-septiembre 1996, vol. 13 no. 2, p. 148-153.

LÓPEZ R., Alba Ligia; TABARES P., Gustavo E.; VEGA R., Ricardo A. Sistemas Integrados para la Gestión Empresarial (SIGE): guía práctica para integrar a la gestión empresarial otros sistemas de gestión mediante el Cuadro de Mando Integral. Bogotá. Universidad Antonio Nariño, Fondo Editorial, 2009. ISBN 978-958-9423-83-7.

MACIAS QUEROL, Yarelys; SOSA VERA, RITA; UYEMA ESHAKO, Keiko. Modelo básico para diseñar e implantar sistemas de Calidad integrando NC ISO 9001:2008 con las Buenas Prácticas de Fabricación farmacéuticas cubanas. Instituto de Investigaciones en Normalización, (ININ). Boletín de Investigaciones, no. 2, julio-diciembre 2010, 22 p.

MARTÍNEZ R. Roselyn. Diseño de Metodología para la implementación de un Sistema Integrado de Gestión en el Instituto Finlay. Tesis de Maestría en Gestión de Calidad y Ambiental. La Habana: Universidad de la Habana. 2008, 111 p.

MELGAREJO, L. M., J. SÁNCHEZ, A. CHAPARRO, F. NEWMARK, M. SANTOS-ACEVEDO, C. BURBANO y C. REYES. Aproximación al estado actual de la bioprospección en Colombia Bogotá: Cargraphics, 2002. 334 p.--(Serie de Documentos Generales INVEMAR No.10)

MÉNDEZ A., Carlos Eduardo. Metodología, Diseño y Desarrollo del proceso de investigación con énfasis en ciencias empresariales. 4ª edición. México. Limusa, 2009. ISBN 13: 978-968-18-7177-2

MORA HUERTAS, Claudia Elizabeth. "Nuevos enfoques" de las Buenas Prácticas de manufactura. En: Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas. Junio 2009, vol. 38 no. 1, p. 42-58.

MORA RINCON, Kelly Johana. Sistema de Gerenciamiento Integral (HSEQ) para la organización dl sector de Alimentos Alicro. S.A. Tesis de pregrado de Ingeniería Industrial. Bogotá. Universidad Sergio Arboleda. 2010. 153 p.

ODELIN PRIETO, Yeniseis. Buenas Prácticas de Laboratorio y las normas ISO 9001:2000. En: Revista Biotecnología Aplicada. Julio-septiembre, 2008, vol. 25 no. 3, p 254-257.

OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL DE LA EMBAJADA DE ESPAÑA EN BOGOTÁ. Notas Sectoriales. El sector de Productos Naturales en Colombia. Bogotá. Febrero 2005. 46 p.

OLAYA E., Erika S.; GARCÍA C., Rafael G.; TORRES P., Norma S.; FERRO V., Diana C.; TORRES V., Sergio. Caracterización del Proceso Productivo, Logístico y Regulatorio de los Medicamentos. En: Vitae, Vol. 13 no. 2, pp.69-82. Universidad de Antioquia.

QUINTANA ESQUIVEL, Marisel Guadalupe; APEZTEGUÍA RODRÍGUEZ, Isabel. Las Buenas Prácticas en la Producción de Biológicos y los Sistemas de Gestión de la Calidad. Rev Cubana de Farmacia, Dic 2010, vol.44, no.4, p.547-557. ISSN 0034-7515

RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF), Árbol de decisiones para la puesta en práctica de la Guía de Verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Manufactura. 15 p. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/bpm-arbol-guia.pdf>.

SARMIENTO, Jennifer Lorena *et al.* Turbulencia empresarial en Colombia: caso sector de laboratorios fitoterapéuticos. Documentos de Investigación Facultad de Administración No. 104, ISSN: 0124-8219, Universidad del Rosario. Bogotá. Agosto 2011

VALLEJO DÍAZ, Bibiana Margarita *et al.* Estudio descriptivo de los subsectores productores y comercializadores de medicamentos y fitoterapéuticos en Bogotá. En: Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas. Diciembre 2007, vol. 36 no. 2, p. 175-191.

VILLOCH, Alejandra; MONTES DE OCA, Nivian; HIDALGO, L.; Elaboración de una Guía de Buenas Prácticas para la Producción de Biocontroles. En: Revista Protección Vegetal. Mayo-agosto 2003, vol. 18 no. 2, p. 92-97.

VILLOCH, Alejandra; MONTES DE OCA, Nivian; HIDALGO, L.; Sistema de Gestión de la Calidad, su utilidad en la Industria del Biocontrol. En: Revista Protección Vegetal. Mayo-agosto 2003, vol. 18 no. 2, p. 85-91.

ZAYAS, Ana María, FROMETA, Gioivys y PEREZ, Armenio. Los sistemas Integrados de gestión. En: Contribuciones a la Economía [en línea] Mayo, 2008. Disponible en: <http://www.eumed.net/ce/2008a/rvm.htm>.

11 ANEXOS

Anexo A. Manual del Sistema Integrado de Gestión

MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

TABLA DE CONTENIDO

1. ASPECTOS GENERALES	3
1.1 OBJETIVO	3
1.2 ALCANCE	3
1.4 DEFINICIONES	3
1.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
2.0 CONTENIDO	4
GENERALIDADES	4
2.1 ALCANCE DEL MANUAL DEL SIG	5
2.2 EXCLUSIONES	5
2.3 LA EMPRESA	5
2.3.1 ORGANIZACIÓN	6
IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO	6
2.3.2 Responsables	6
2.3.3 Organigrama de la Empresa	7
2.4 POLÍTICAS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	7
2.4.1 OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	8
2.4.2 Valores Corporativos	8
2.4.3 Mapa de Procesos	8
2.4.4 Matriz de Descripción de Procesos	9
2.5 CONTENIDO ESPECÍFICO	10
2.5.1 Garantía de la calidad	10
2.5.2 Buenas Prácticas De Manufactura de Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales (BPMRN).	11
3.0 FORMATOS	12
4.0 ANEXOS	13
5.0 ASPECTOS AMBIENTALES Y RIESGOS DEL PROCESO.	13
6.0 CONTROL DE CAMBIOS	13
7.0 CONTROL DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO.	13

1. ASPECTOS GENERALES**1.1 OBJETIVO**

Este manual tiene como objetivo, documentar y comunicar como es el sistema integrado de gestión implementado en la empresa. Según los requisitos establecidos en las normas **BPM, ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OSHAS 18001:2007**

1.2 ALCANCE

El presente manual de calidad aplica para todos los procesos de la Empresa, y contempla los requerimientos de las normas **BPM, ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OSHAS 18001:2007** las cuales conforman el Sistema Integrado de Gestión.

1.4 DEFINICIONES

BPMRNV. Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales vigentes Son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

Control de calidad: Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a calidad.

Control durante el proceso: Son los controles que se efectúan durante la producción con el fin de vigilar y, si fuere necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto esté conforme con las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control durante el proceso.

Fórmula maestra

Es el documento (o conjunto de documentos) que especifica las materias primas con sus cantidades y materiales de envasado, y que incluye no solo la descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto acabado, sino también las instrucciones para el procesado y su control.

Garantía de calidad

Sistema integral, incluido en las BPMRNV, que permite asegurar la calidad de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales que se producen.

Documento: Información y su medio de soporte.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Documento Obsoleto: Documento que ha sido modificado y se guarda para preservar el conocimiento, que debe ser identificado adecuadamente como tal, para prevenir el uso de una versión anterior.

Sistema Integrado de Gestión (SIG): Sistema de gestión que permite la aplicación simultánea de una o mas normas técnicas, ya sea de requisitos de calidad, ambiental, salud ocupacional u otras.

Manual de la calidad. Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una entidad.

Procedimiento. Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Documento Vigente: Es el documento que a la fecha rige las actividades operativas o administrativas, cuya versión se encuentra registrada en los listados maestros.

Formatos: son documentos que presentan espacios estandarizados a diligenciar para convertirse en registros o evidencias de la realización de actividades.

Instructivo: documento que indican los pasos a seguir y/o tareas a realizar para una determinada actividad.

Documento Obsoleto: Son aquellos documentos que han perdido su validez y que por lo tanto deben ser retirados del punto de uso, o identificados como tal para evitar su uso no intencionado

Documento Controlado: Copia del documento del Sistema de Gestión de Calidad que es distribuida a un área u organización en particular, y ante cualquier cambio debe ser actualizada por parte de la empresa.

Documento no controlado: Cualquier copia de un documento del Sistema de Gestión de Calidad para fines informativos y del cual no se tendrá el compromiso de su actualización y control.

Documentos de origen externo: Pertenecen a este grupo, los documentos generados fuera de la Empresa y necesarios para el desarrollo de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad

SGC: sistema de gestión de la calidad.

1.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTC-ISO 9001:2008

NTC-ISO 9000:2005

Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud

NTC-ISO 14001:2004

NTC-OHSAS- 18001:2007

2.0 CONTENIDO

GENERALIDADES

La empresa tiene establecido, documentado e implementado su Sistema Integrado de Gestión, que es apropiado para el alcance de las actividades desarrolladas. Este SIG tiene documentadas sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instructivos para asegurar la calidad de sus productos y servicios; la seguridad y salud de sus colaboradores. La Documentación del sistema es comunicada al personal pertinente, la cual es comprendida por este, y se encuentra a su disposición y es implementada adecuadamente por los responsables. La comunicación de la documentación se evidencia en las actas de las reuniones de calidad que se realizan.

La alta dirección evidencia su compromiso con el desarrollo y la implementación del Sistema Integrado de Gestión y con la mejora continua a través de Las Revisiones por la Dirección, según lo determinado en el procedimiento **PR-GE-RD-006 “REVISIONES POR LA DIRECCIÓN”** y mediante la designación de recursos para las diferentes actividades necesarias del Sistema de Gestión de Calidad.

La alta dirección comunica al personal del laboratorio la importancia de satisfacer los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

La empresa ha determinado los métodos de análisis necesarios para realizar los controles en proceso y los controles necesarios en las diferentes etapas del proceso, con el fin de garantizar la calidad, inocuidad de los productos, la salud y seguridad de los empleados, y la preservación del medio ambiente.

La alta dirección se asegura de destinar los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento, la medición y análisis de los procesos.

La empresa implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados, y para el tratamiento de las acciones preventivas correctivas y de mejora, según el Procedimiento **PR-GC-AC-003 "INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES; ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS, DE MEJORA"**.

2.1 ALCANCE DEL MANUAL DEL SIG

El presente Sistema Integrado de Gestión aplica para la implementación de:

- Resolución 3131 de 1998; por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.
- Norma Técnica Colombiana: NTC-ISO-9001:2008; Sistemas de Gestión de La Calidad. Requisitos
- Norma Técnica Colombiana: NTC-ISO-14001:2004; Sistemas de Gestión Ambiental; Requisitos con Orientación para su Uso.
- Norma Técnica Colombiana: NTC-OHSAS:2007; Sistemas de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional

En los procesos de Diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos Fitoterapéuticos, realizados por la empresa, con su personal y en sus instalaciones.

2.2 EXCLUSIONES

No se excluyen requisitos de ninguna de las normas aplicables al Sistema Integrados de Gestión

2.3 LA EMPRESA

La empresa se dedica a diseñar, fabricar y comercializar productos Fitoterapéuticos y suplementos dietarios, cuenta con una amplia trayectoria en el mercado de los productos naturales, y ha sido reconocida por la calidad y la efectividad de sus productos.

El proceso inicia con la identificación de un nuevo requerimiento de diseño, ya sea por las necesidades del mercado, o una nueva planta que ha sido aprobada en el listado de plantas, el Vademécum de Plantas Medicinales vigente probadas en Colombia, o las actas de la sala especializada aprobadas por el Ministerio de protección social; también se pueden gestionar productos de plantas que no estén previamente incluidas o sus asociaciones con otras plantas siempre y cuando se presente los estudios clínicos y científicos que justifiquen y sustenten las posologías, formas farmacéuticas, o concentraciones empleadas.

2.3.1 ORGANIZACIÓN

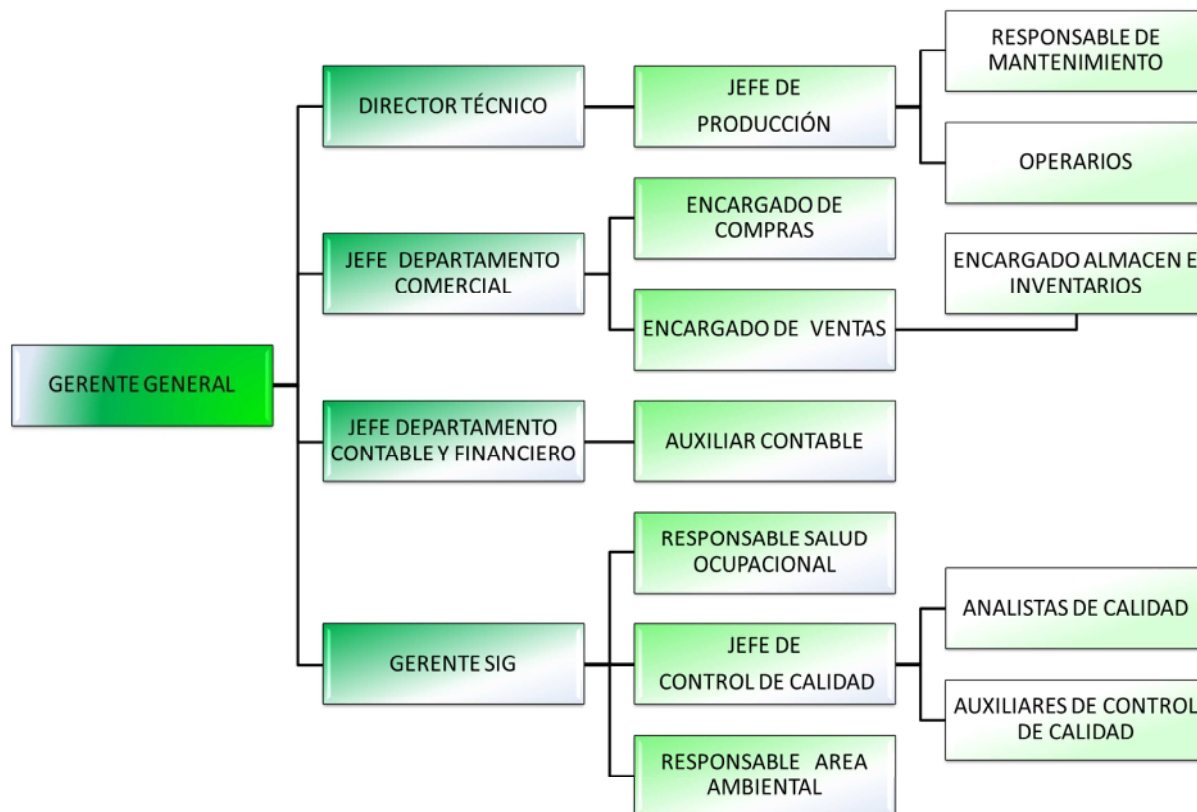
IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO	
Nombre o Razón Social:	
Dirección:	
Teléfono y Fax:	
NIT:	
Teléfono y Fax:	
REPRESENTACIÓN LEGAL:	
C.C.:	
REPRESENTANTE SANITARIO:	
C.C.:	
TARJETA PROFESIONAL:	

2.3.2 Responsables

Los responsables de las decisiones relacionadas con el sistema de integral de gestión de la empresa son la alta dirección de la empresa y el comité SIG.

ALTA DIRECCIÓN
GERENTE
JUNTA DIRECTIVA
COMITÉ DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN (COMITÉ DE CALIDAD)
GERENTE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
DIRECTOR TÉCNICO
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
JEFE DE PRODUCCIÓN
REPRESENTANTE POR LA DIRECCIÓN

2.3.3 Organigrama de la Empresa



2.4 POLITICAS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

La empresa, como industria del sector de productos naturales se compromete a establecer, implementar y mejorar continuamente el Sistema Integrado de Gestión (SIG), articulando en sus procesos de manera armónica y complementaria el cumplimiento de los requisitos legales en los aspectos de BPM, Calidad, Ambiental, Seguridad y de salud ocupacional, entre otros requisitos aplicables por su naturaleza. También a entregar productos inocuos, efectivos, que garanticen la satisfacción de sus clientes y partes interesadas. A prevenir la contaminación del medio ambiente, las lesiones, y las enfermedades de sus empleados. Para tal fin implementará procesos y tecnologías adecuados, mantendrá recursos humanos idóneos y competentes e identificará y controlará continuamente sus aspectos e impactos ambientales significativos y racionalizará el uso de los recursos naturales en todos los niveles de su organización.

La política se encuentra documentada, implementada, comunicada y entendida dentro de la organización, y se encuentra a disposición del público. Es revisada periódicamente para asegurar que sigue siendo pertinente y apropiada para la organización.

Dado en XXXXXX a los XX días del Mes de XXXX, del año 20XX.

GERENTE

2.4.1 OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

- Establecer, implementar y mejorar continuamente el Sistema Integrado de Gestión (SIG)
- Articular en sus procesos de manera armónica y complementaria el cumplimiento de los requisitos legales en los aspectos de BPM, calidad, ambiental, seguridad y de salud ocupacional, entre otros requisitos legales aplicables por la naturaleza de la empresa.
- Entregar productos inocuos, efectivos, que garanticen la satisfacción de sus clientes y partes interesadas
- Implementar procesos y tecnología adecuados
- Mantener recursos humanos idóneos y competentes
- Identificar y controlar continuamente sus aspectos e impactos ambientales significativos y racionalizará el uso de los recursos naturales en todos los niveles de su organización
- Prevenir la contaminación del medio ambiente, las lesiones, y las enfermedades.

2.4.2 Valores Corporativos

VISIÓN

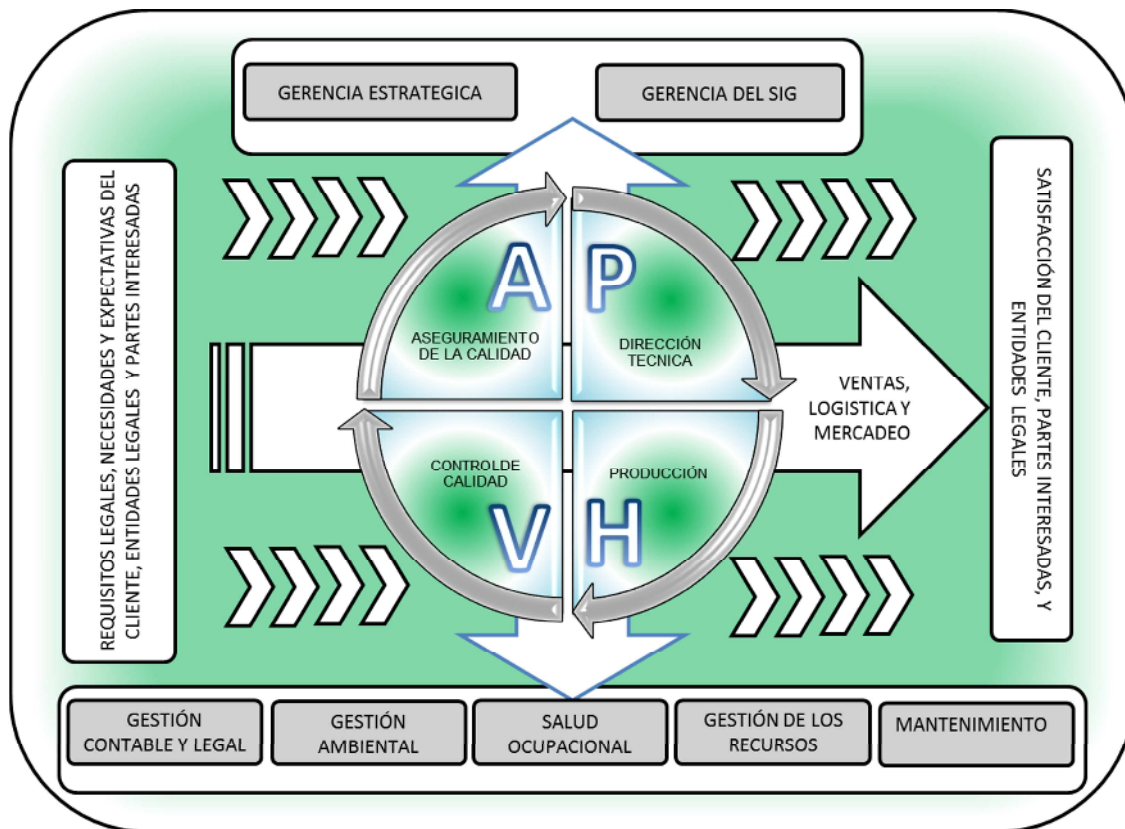
Ser reconocida como la empresa líder en el sector de farmacéuticos Fitoterapéuticos por su calidad, sostenibilidad y como modelo en generación de valor económico, social y ambiental.

MISIÓN

Producir y comercializar en forma segura y eficiente productos Fitoterapéuticos de calidad, con el objetivo de ser la opción más competitiva en Colombia y Latinoamérica; y a través de su Sistema Integrado de Gestión lograr la creación de valor de manera sustentable en el tiempo, cumpliendo con la legislación aplicable, minimizando el impacto ambiental y preservando la seguridad y la salud ocupacional de sus colaboradores.

2.4.3 Mapa de Procesos

La empresa ha identificado los procesos necesarios para su Sistema Integrado de Gestión; así como la interacción y la descripción de los mismos; como se muestra en el Siguiendo Mapa de Procesos.



2.4.4 Matriz de Descripción de Procesos

La descripción de las actividades entradas, recursos y documentación aplicable para los procesos se muestra en el formato **MN-GC-SG-001/F01 "CARACTERIZACIONES DE LOS PROCESOS"**. Ver anexo 1

Nota 1. Los requisitos aplicables incluyen: los propios de la empresa, los voluntariamente acogidos, los del cliente, los legales y reglamentarios (del sector, de seguridad y salud ocupacional y ambiental, según se muestra en el Formato **PR-GC-RL-012/F01 "MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES"**. Ver anexo 2

Nota 2. Los riesgos inherentes a la prestación del servicio se definen claramente según lo registrado en el formato **MN-GC-SO-003/F01 "MATRIZ DE RIESGOS DE SALUD OCUPACIONAL"**. Ver anexo 3

Nota 3. Los impactos ambientales de las actividades se definen claramente en la Matriz de actividades y riesgos **PR-GC-AI-008/F01 "MATRIZ DE IDENTIFICACION DE ASPECTOS Y VALORACION DE IMPACTOS AMBIENTALES"**. Ver anexo 4

2.5 CONTENIDO ESPECÍFICO

2.5.1 Garantía de la calidad

Principio. La garantía de la calidad es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos con base en recursos naturales sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por tanto, la garantía de la calidad incorpora las BPMRNv y otros factores, incluyendo aquellos que van más allá del alcance de este manual, tales como el diseño y la elaboración del producto.

La empresa establece como parte de su SIG; El sistema de garantía de la calidad el cual mediante los diferentes programas, procesos y procedimientos cumple con los siguientes ítems al interior de la empresa:

- Los productos farmacéuticos con base en recurso natural están diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPMRN y otros conceptos relacionados, tales como la práctica adecuada de laboratorio (PAL). **PR-DT-DD-017 “PROCEDIMIENTO DISEÑO Y DESARROLLO” y PR-DP-RP-028 “PROCEDIMIENTO DE PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DEL PRODUCTO”**, entre otros procedimientos del área de producción involucrados, además de los relacionados con el Departamento de control de calidad.
- Las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito, y que se adopten los requisitos de las BPMRNv.
- Las responsabilidades de la gerencia están claramente especificadas en las descripciones de trabajo, según se evidencia en el **“MANUAL PERSONAL” MN-TH-PN-001**, en los diferentes procesos y procedimientos, y en el presente manual.
- La fabricación, provisión, y uso de materia prima y actividades de envasado adecuado, son realizados bajo condiciones documentadas y controladas con el fin de garantizar la calidad del producto en todas sus etapas. **“PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE RECURSOS” PR-GC-EE-016**
- Se efectúan todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, y productos a granel, y otros controles, calibraciones, y comprobaciones durante el proceso según los procedimientos documentados. **“MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD” MN-CC-MP-038, PROCEDIMIENTO DE CONTROLES EN PROCESO PR-DP-CP-029,**
- El producto terminado es el resultado de un proceso controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos, documentados, revisados y aprobados según el procedimiento **PR-GC-CD-001 “ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS”**
- Los productos farmacéuticos con base en recursos naturales no son vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con los requisitos establecidos en materia de producción, control y expedición de estos productos. **PR-CC-CP-039, ESTADOS DE CALIDAD Y LIBERACIÓN DE LOTES**
- Se adoptan las medidas indispensables para asegurar que dichos productos farmacéuticos, son almacenados, distribuidos, y manejados de tal forma que la calidad se mantiene durante todo el período de almacenamiento, distribución y uso. Ver procedimiento **PR-DP-PP-027 “PROCEDIMIENTO PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO”**.
- Se tiene establecido un procedimiento de auto-inspección y/o de auditoria de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad. Ver procedimiento **PR-GC-AU-005 “AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES”**

El fabricante asume toda la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para autorizar su comercialización, y que no ofrezcan riesgos para el usuario.

El programa de garantía de calidad se elabora anualmente en el formato **F – ACGC – 002 “FORMATO DE PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD”**, y se revisa semestralmente por el comité de Calidad. Se realizara una evaluación de las no conformidades encontradas, de las oportunidades de mejora, de las acciones preventivas y correctivas a tomar en cada departamento, y un análisis de los indicadores establecidos.

2.5.2 Buenas Prácticas De Manufactura de Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales (BPMRN).

Principio. Dentro del concepto de garantía de la calidad, las buenas prácticas de manufactura constituyen el factor que asegura la fabricación en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.

La empresa en cumplimiento del principio de las BPM establece:

Dispone de los siguientes recursos:

- Personal adecuadamente calificado y capacitado.
- Infraestructura y espacio apropiados.
- Equipos y servicios adecuados.
- Materiales, envases, y etiquetas correctos.
- Procedimientos e instrucciones aprobados.
- Almacenamiento y transporte apropiados.
- Documentación registros y soportes adecuados de todos y cada uno de los totes elaborados, sus materias primas y recursos empleados.

Para evidenciar el cumplimiento por parte de la empresa de las normas **NTC-ISO 9001-2008, NTC- ISO 14001-2004 y NTC-OSHAS 18001-2007**, y de las BPM Resolución 3131 de 1998 del Min. Salud, ver **MN-GC-SG-001/F02 “MATRIZ DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS SIG”**

3.0 FORMATOS

NOMBRE	CODIGO
Caracterizaciones de los procesos	MN-GC-SG-001/F01
Matriz de descripción de procedimientos y requisitos SIG	MN-GC-SG-001/F02

4.0 ANEXOS

- Anexo 1. MN-GC-SG-001/F01 “CARACTERIZACIONES DE LOS PROCESOS”.
- Anexo 2. PR-GC-RL-012/F01 “MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES”.
- Anexo 3. MN-GC-SO-003/F01 “MATRIZ DE RIESGOS DE SALUD OCUPACIONAL”.
- Anexo 4. PR-GC-AI-008/F01 “MATRIZ DE IDENTIFICACION DE ASPECTOS Y VALORACION DE IMPACTOS AMBIENTALES”.
- Anexo 5. PR-GC-CD-001 “ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS”
- Anexo 6. MN-TH-PN-002 “MANUAL DE PERSONAL”
- Anexo 7. PR-GC-AC-003 “INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES; ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS, DE MEJORA”.
- Anexo 8. PR-GC-AU-005 “AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES”
- Anexo 9. PR-GC-NC-004 “PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESOS”
- Anexo 10. PLANOS ARQUITECTÓNICOS
- Anexo 11. PLANOS DE INSTALACIONES SANITARIAS
- Anexo 12. PLANOS DE INSTALACIONES HIDRÁULICAS
- Anexo 13. PLANOS DE INSTALACIONES ELÉCTRICAS
- Anexo 14. PLANOS DE CIRCULACIÓN DE PERSONAL
- Anexo 15. DIAGRAMA DE GASES Y AIRE COMPRIMIDO
- Anexo 16. PLANOS DE CIRCULACIÓN DE MATERIALES

5.0 ASPECTOS AMBIENTALES Y RIESGOS DEL PROCESO.

La aplicación de este procedimiento genera residuos de papel, el riesgo más pertinente identificado en la caracterización del proceso es el ergonómico

6.0 CONTROL DE CAMBIOS

N/A

7.0 CONTROL DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO.

Elaborado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Revisado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Aprobado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>

FIN DEL DOCUMENTO

FORMATO
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Código:
MN-GC-SG-001/F02

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:N/A **APR:N/A**

Página :1 de 1

PROCESO	DIRECCIÓN TECNICA				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES		SALIDAS	CLIENTES
<ul style="list-style-type: none">GerenciaGestión Comercial	<ul style="list-style-type: none">Requerimientos de Diseño y desarrollo de productosRequerimiento de Tramite de registros Sanitarios	PLANEAR	HACER	<ul style="list-style-type: none">Requerimientos de Insumos, materias primas, equipos, personalOrdenes de ProducciónSolicitud de análisis y establecimiento de especificaciones a Control de CalidadRequerimientos de estabilidades de ProductosPaquete Documental para registro sanitario	<ul style="list-style-type: none">Gestión de RecursosControl de CalidadAseguramiento de ProducciónCalidad
		<ul style="list-style-type: none">Planificación del Diseño y desarrolloSelección, compra y análisis de materias primas para el diseño y desarrollo.Identificación de normatividad asociada al diseño y desarrollo.	<ul style="list-style-type: none">Diseño, desarrollo, y producción del productoRepresentación Sanitaria de la empresa		
		ACTUAR	VERIFICAR		
		<ul style="list-style-type: none">Seguimiento y medición.Acciones Preventivas, correctivas y de mejora al diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none">Verificación del Diseño y DesarrolloValidación del Diseño y DesarrolloValidación de los procesos de Producción y de la prestación del servicio		
DOCUMENTACIÓN			CODIGO	RECURSOS	
Procedimiento Diseño y desarrollo			PR-DT-DD-017	<ul style="list-style-type: none">Ordenes de producciónInformes de estabilidadCertificados de análisisCertificados de ProveedorCertificados de HerbarioActas Farmacológicas AprobadasListado Oficial de PlantasVademécum de Plantas MedicinalesFarmacopeas VigentesComputadorEscritorioImpresoraPapeleríaPersonal	

FORMATO
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Código:
MN-GC-SG-001/F02

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:N/A **APR:N/A**

Página :1 de 2

PROCESO PROVEEDOR	GERENCIA ESTRATEGICA				
	ENTRADAS	ACTIVIDADES		SALIDAS	CLIENTES
		PLANEAR	HACER		
<ul style="list-style-type: none"> Gerencia del Sistema Integrado Dirección Técnica Jefes de departamento Clientes externos de la empresa 	<ul style="list-style-type: none"> Informes para Revisiones por la dirección. Requerimientos del Mercado Requerimientos Legales Proyectos, Objetivos, Presupuesto, Información Financiera. Indicadores de Gestión, flujo de caja, presupuesto, estados financieros, Información del sector, objetivos, metas. Aprobación de la Junta Directiva Indicadores de Gestión, Resultados de Auditorias Internas y Externas, Informe de Medición de Satisfacción del Cliente, Informe de Quejas y Reclamos, Informe de Evaluación de Proveedores Informe de Evaluación de Desempeño Informe de la Revisión por la Dirección Pasada, Estado de las Acciones Correctivas y Preventivas, Cambios y Recomendaciones para el Sistema de Gestión de Calidad. Informes de Resultados 	<ul style="list-style-type: none"> Plan estratégico de la empresa Políticas de operación Definir los planes de acción de la organización con el fin de medir el cumplimiento de la Misión, la Visión y la Política de SIG. 	<ul style="list-style-type: none"> Aprobar planes, políticas, y procedimientos Gestionar los recursos necesarios para el funcionamiento de la empresa Suministrar infraestructura, personal, y materias primas y materiales para el desarrollo de los procesos. Representación legal de la empresa, firma de acuerdos contratos y negociaciones comerciales. Revisar los estados financieros, informes de gestión de cada departamento. Realizar las revisiones por la dirección. Delegar el representante por la dirección. Direccionar y tomar las decisiones y orientar a los líderes de proceso en el desarrollo de sus actividades. 	<ul style="list-style-type: none"> Planes estratégicos Recursos Personal Contratos Acuerdos 	<ul style="list-style-type: none"> Todos los procesos de la empresa Clientes externos
		ACTUAR	VERIFICAR		
		<ul style="list-style-type: none"> Dar la autorización para que se tomen las acciones correctivas y preventivas necesarias. 	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimientos de los planes y programas de cada departamento. Condiciones pactadas por en los acuerdos y contratos comerciales. Cumplimiento de políticas establecidas. Revisar la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. 		

LOGO EMPRESA

FORMATO
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Código:
MN-GC-SG-001/F02

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:N/A **APR:N/A**
Página :2 de 2

DOCUMENTACIÓN	CODIGO	RECURSOS
Revisiones por la dirección	PR-GE-RD-006	<ul style="list-style-type: none">Equipo General de Oficina, Equipo de Computo, Sala de Reuniones, Equipos Audiovisuales.
Procedimiento Comunicación interna y externa, Participación y Consulta	PR-GE-CP-007	

FORMATO
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Código:
MN-GC-SG-001/F02

Versión /fecha
 01-DD/MM/AA

REV:N/A APR:N/A

Página :1 de 2

PROCESO	CONTROL DE CALIDAD				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES		SALIDAS	CLIENTES
<ul style="list-style-type: none"> Dirección Técnica Departamento de Producción Entidades de Vigilancia y Control Clientes Gerencia del SIG 	<ul style="list-style-type: none"> Requerimientos de análisis de MP, PP,PT, ME y EM. Cronogramas de muestreos Plan General de Validación, Procedimientos de Validación. 	PLANEAR	HACER	<ul style="list-style-type: none"> Reportes de ensayo Liberación de Lotes Productos no conformes Informes de validación Informe de Estimación de Incertidumbre de medición. Requerimientos de reactivos de laboratorio. Registros de resultados. Registros de verificación de equipos. Registros de cartas de control. 	<ul style="list-style-type: none"> Producción Aseguramiento de Calidad Compras
		<ul style="list-style-type: none"> Identificar los métodos y materiales necesarios para el control de calidad, según la normatividad legal vigente. Identificar las especificaciones, monografías y demás necesarias por muestra de análisis. Rotación de Desinfectantes Plan de trabajo Planeación de los muestreos 	<ul style="list-style-type: none"> Realizar los análisis para cada ítem de ensayo Identificar con el estado de calidad correspondiente. Realizar rotación de desinfectantes, sanitizantes Realizar las validaciones de Ly D; sistemas de apoyo crítico. Toma de muestras Recepción de las muestras de ensayo Elaboración de formatos de captura de datos. Designación de recursos. Asignación de parámetros a los diferentes analistas. Designación de tiempo, espacios. Ubicación de las condiciones ambientales para la preservación de las muestras. 		
		ACTUAR	VERIFICAR		
		<ul style="list-style-type: none"> Liberar, rechazar los lotes analizados. Realizar los informes de validación, o rechazar los procesos. Tratamiento de las acciones correctivas preventivas y de mejora. Tratamiento a los resultados de ensayos no conformes. Tomar las medidas necesarias para dar 	<ul style="list-style-type: none"> Comparar con las especificaciones para verificar el cumplimiento de especificaciones Cumplimiento de los parámetros de las Validaciones Cumplimiento de los parámetros asignados. Cumplimiento de los tiempos estipulados para la ejecución de toma de muestras. 		

FORMATO
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Código:
MN-GC-SG-001/F02

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:N/A APR:N/A

Página :2 de 2

		trámite a las no conformidades detectadas durante las auditorías internas.	<ul style="list-style-type: none"> Verificación de formatos de registros de resultados. Verificación de las cartas de control de los equipos involucrados en las mediciones solicitadas. 		
DOCUMENTACION			CODIGO	RECURSOS	
Procedimiento de Análisis de Materias Primas, Producto en proceso y producto terminado			PR-CC-MA-019	<ul style="list-style-type: none"> Informes de estabilidad Certificados de Proveedor Certificados de Herbario Vademécum de Plantas Medicinales Farmacopeas Vigentes Computador Escritorio Impresora Papelería Personal Reactivos y medios de cultivo Estándares Equipos de laboratorio. 	
Procedimiento Análisis de material de Envase, empaque y acondicionamiento			PR-CC-MA-020		
Procedimiento de Recepción de Materias primas, material de envase y empaque.			PR-CC-MA-021		
Plan General de Validaciones			PR-CC-GV-030		
Procedimiento Validación de los Sistemas de Apoyo Critico			PR-CC-VA-031		
Procedimiento Validación del Diseño Desarrollo, y producción			PR-CC-VD-032		
Procedimiento Validación de Procesos y Servicios			PR-CC-VP-033		
Procedimiento Validación de Métodos Analíticos			PR-CC-VM-034		
Procedimiento Validación de Limpieza y desinfección			PR-CC-VL-035		
Manual de procesos y procedimientos de control de calidad			MN-CC-MP-038		
Estados de Calidad y Liberación de Lotes			PR-CC-CP-039		
Procedimiento de Muestreo			PR-CC-MM-040		
Procedimiento Manejo de Reactivos, medios de cultivo, y sustancias de referencia			PR-CC-MR-041		
Procedimiento de Toma de Muestras y Análisis de Ambientes y aires.			PR-CC-MA-041		

FORMATO
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Código:
MN-GC-SG-001/F02

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:N/A APR:N/A

Página :1 de 2

PROCESO	GERENCIA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES		SALIDAS	CLIENTES
<ul style="list-style-type: none"> Gerencia Entidades de vigilancia y control Icontec Invima Ministerio de Protección social. Todos los procesos 	<ul style="list-style-type: none"> Requerimientos de certificación Normas Técnicas Decretos y resoluciones aplicables y exigibles. Quejas y Reclamos Informes de Auditorías internas y externas 	PLANEAR	HACER	<ul style="list-style-type: none"> Certificaciones Permisos de vertimiento Permisos de ocupación y usos de fuentes y causas Resoluciones de la Corporación Ambiental Regional Personal capacitado Certificados de fumigación Reportes de control de plagas Certificados de mantenimiento y calibración Liberación de lotes Aprobación de documentos Asignación de códigos 	<ul style="list-style-type: none"> Clientes Partes Interesadas Empresas del Sector Entidades de vigilancia y control regional y nacional.
		<ul style="list-style-type: none"> Plan de Implementación del SIG Cronograma de Implementación Planes de acción por departamento Plan de auditorías Internas, y auditorías a proveedores Programa de Garantía de Calidad Programa de Capacitaciones Programa de control de plagas Plan de control Integral de plagas Asignar fechas de vencimiento Identificar los aspectos e impactos ambientales Elaborar el programa de revisión de documentos. Mantener el control documental de la empresa. Planear los simulacros de retiro de producto del mercado. Identificar los requerimientos de Elementos de Protección personal 	<ul style="list-style-type: none"> Documentar, implementar, y difundir procesos y procedimientos. Capacitar personal Ejecutar planes y programas. Realizar las auditorías internas Elaborar informes de estados de avance, controles, e informes para revisión por la dirección. Establecer el plan para mitigar los aspectos e impactos ambientales. Documentar los procedimientos de gestión, y revisar los procedimientos requeridos por cada departamento. Coordinar los simulacros o retiros de producto del mercado que sean necesarios Entregar los elementos de protección personal necesarios para la ejecución de las labores 		
		ACTUAR	VERIFICAR		
		<ul style="list-style-type: none"> Retiros de producto del mercado Acciones preventivas, correctivas y de mejora. Planes de mejoramiento por persona, o por departamento. Presentar los informes para revisión por la dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Estados de calidad de procesos y procedimientos Cumplimiento de requisitos por departamentos y áreas. Informes de Auditorías internas y externas. Indicadores por procesos. 		

FORMATO
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Código:
MN-GC-SG-001/F02

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:N/A APR:N/A

Página :2 de 2

		<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar los elementos de protección personal • Gestión ambiental de la empresa • Memorandos y capacitaciones por no uso o uso inadecuado de los EPP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigar los accidentes e incidentes de trabajo. • Inspecciones de los puestos de trabajo • Auditoria de uso de los elementos de protección personal 		
DOCUMENTACIÓN			CODIGO	RECURSOS	
Manual Sistema integrado de gestión			MN-GC-SG-001	<ul style="list-style-type: none"> • Decretos y resoluciones • Normas Técnicas • Equipo general de oficina • Farmacopeas • Implementos de Protección personal para el personal de la empresa • Procedimientos • Formatos • Auditores internos • Proveedor de control de plagas • Empresa de recolección de residuos peligrosos • Productos devueltos • Productos rechazados • Facturación e información de trazabilidad de los lotes 	
Procedimiento Elaboración y control de documentos y registros			PR-GC-CD-001		
Procedimiento Investigación de incidentes; acciones correctivas, preventivas, de mejora			PR-GC-AC-003		
Procedimiento Auditorías y autoinspecciones			PR-GC-AU-005		
Procedimiento Producto no conforme y reproceso			PR-GC-NC-004		
Manual de Salud Ocupacional			MN-GC-SO-003		
Procedimiento Seguimiento, Medición, análisis y Mejora			PR-GC-SM-005		
Procedimiento de Identificación de aspectos ambientales, peligros, y evaluación de riesgos.			PR-GC-AI-008		
Procedimiento de Atención de Peticiones Quejas y Reclamos			PR-GC-QR-009		
Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado			PR-GC-RP-010		
Procedimiento de Identificación de Requisitos Legales y otros requisitos.			PR-GC-RL-012		
Procedimiento Destrucción de Productos			PR-GC-DP-013		
Procedimiento Muestras de Retención			PR-GC-MR-014		
Procedimiento Devoluciones de producto			PR-GC-DP-014		
Procedimientos de Estudios de Estabilidad			PR-GC-EE-015		
Procedimiento Control Integral de plagas			PR-GC-CP-023		
Procedimiento de Producción y Análisis por Contrato			PR-GC-MQ-036		
Procedimiento Control de la producción y Prestación del servicio			PR-GC-CP-037		

FORMATO
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Código:
MN-GC-SG-001/F02

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:N/A **APR:N/A**

Página :1 de 1

PROCESO	PRODUCCIÓN				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES		SALIDAS	CLIENTES
<ul style="list-style-type: none">• Dirección Técnica• Gerencia del SIG• Gerencia General• Departamento de Ventas logística y mercadeo• Control de Calidad• Compras• Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none">• Requerimientos de Producción• Materias primas, material de envase y empaque liberados.• Certificados de análisis.• Equipos calificados• Certificados de mantenimiento• Informes de validación e equipos, procesos, procedimientos.	PLANEAR	HACER	<ul style="list-style-type: none">• Productos en proceso y terminados• Requerimientos de MP, ME; y personal.• Requerimientos de mantenimiento de áreas y equipos.	<ul style="list-style-type: none">• Control de calidad• Dirección Técnica• Departamento de Ventas logística y mercadeo• Compras• Mantenimiento
		<ul style="list-style-type: none">• Programación de la producción• Requerimientos de insumos y materias primas• Requerimientos de control de calidad• Requerimientos de personal	<ul style="list-style-type: none">• Realizar la producción• Entregar las muestras para análisis• Identificar los productos y áreas correctamente• Aplicar los procedimientos de limpieza y desinfección.• Realizar los controles de presiones diferenciales• Mantener la producción de agua potable y purificada necesaria		
		ACTUAR	VERIFICAR		
		<ul style="list-style-type: none">• Tomar las acciones preventivas y correctivas para las desviaciones del proceso.• Ejecutar los reprocesos que sean necesarios y autorizados• Requerimientos de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none">• Controles en proceso• Cumplimiento de las presiones diferenciales.• Ejecución de los procesos de LyD.• Identificación, rotulado y etiquetado de los productos		
DOCUMENTACIÓN		RECURSOS		INDICADORES	
DOCUMENTACIÓN			CODIGO		RECURSOS
Procedimiento de Identificación, asignación de lotes y Trazabilidad			PR-DP-IT-018		<ul style="list-style-type: none">• Ordenes de producción• Certificados de análisis de control de calidad• Materias primas, material de envase empaque y acondicionamiento liberados por CC.• Operarios de producción• Plan de producción• Equipos calificados• Sistemas de Apoyo crítico validados• Registros sanitarios de cada producto
Manejo de Materias primas, material de envase y empaque producto en proceso, producto terminado, productos intermedios y a granel			PR-DP-ME-019		
Procedimiento Especificaciones de Materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado			PR-DP-EP-020		
Procedimiento de Limpieza y desinfección de equipos, áreas e instalaciones			PR-DP-LD-024		
Manual de Mantenimiento de Instalaciones, y servicios			PR-DP-MI-025		
Procedimiento Manejo y mantenimiento de Equipos			PR-DP-ME-026		
Procedimiento envasado, acondicionamiento y empaque			PR-DP-PE-027		
Procedimiento de Planificación y realización del producto			PR-DP-RP-028		
Procedimiento Procesados de lote (Batch Record)			PR-DP-BR-029		
Procedimiento Preservación del Producto			PR-DP-PP-027		
Procedimiento Conciliación de Lotes			PR-DP-PE-028		
Procedimiento de Controles en Proceso			PR-DP-CP-029		

FORMATO
MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES

Código:
PR-GC-RL-012/F01

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:
APR:
Página :1 de 8

AUTOTIDAD QUE LO EMITE	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA	DESCRIPCIÓN
Ministerio de Protección Social	Decreto 4927	Diciembre 17 de 2009	Por el cual se modifica el artículo 6 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3 del Decreto 3553 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de Protección Social	Decreto 272	Enero 30 de 2009	Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008
Ministerio de Protección Social	Decreto 3752	Octubre 27 de 2006	Por el cual se modifica el Decreto 2350 del 26 de julio de 2004 y se dictan otras disposiciones
Ministerio de Protección Social	Decreto 162	Enero 22 de 2004	Por el cual se modifica el artículo 3° del Decreto 549 de 2001
Ministerio de Protección Social	Decretos 2266	Julio 15 de 2004	Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fitoterapéuticos.
Ministerio de Protección Social	Decretos 3553	Octubre 28 de 2004	Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de Salud	Decreto 549	Marzo 29 de 2001	Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país
Ministerio de Salud	Decretos 337	Febrero 17 de 1998	Por el cual se dictan disposiciones sobre recursos naturales utilizados en preparaciones farmacéuticas, y se amplía el plazo establecido en el artículo 1° del Decreto 341 de 1997.
Ministerio de Salud	Decretos 677	Abril 26 de 1995	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia
Ministerio de Protección Social	Resolución 527	Febrero 11 de 2010	Por la cual se modifica el parágrafo del artículo 6° y el artículo 13 de la Resolución 126 de 2009.
Ministerio de Protección Social	Resolución 000126	Enero 20 de 2009	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones
Ministerio de Protección Social	Resolución 2834	Julio 30 de 2008	Por la cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización
Ministerio de Protección Social	Resolución 004320	Diciembre 10 de 2004	Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos Fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
Ministerio de Protección Social	Resolución 005107	Diciembre 29 de 2005	Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos.
INVIMA	Resolución 243710	Septiembre 30 de 1999	Mediante la cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorizaciones de agotamiento de empaques
Ministerio de Salud	Resolución 03131	Agosto 6 de 1998	Se adopta el anexo técnico del manual de BPM de preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.
El Ministro De Ambiente, Vivienda Y Desarrollo Territorial	Resolución 909	Junio 5 de2008	Por la cual se establecen las normas y estándares de emisión admisibles de contaminantes a la atmósfera por fuentes fija y se dictan otras disposiciones.
El Ministro De Ambiente, Vivienda Y Desarrollo Territorial	Decreto 1299	Abril 22 de 2008	Por el cual se reglamenta el departamento de gestión ambiental de las empresas a nivel industrial y se dictan otras disposiciones
Ministerio De Agricultura	Decreto-Ley 2811	1974	Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente.
Min. de Hacienda Y Crédito Público, El Min. de Defensa Nacional. General	Decreto 1541 De 1978	1978	Por el cual se reglamenta la Parte III del Libro II del Decreto-Ley 2811 de 1974: "De las aguas no marítimas" y parcialmente la Ley 23 de 1973.

FORMATO
MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES

Código:
PR-GC-RL-012/F01

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:

APR:

Página :2 de 8

AUTOTIDAD QUE LO EMITE	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA	DESCRIPCIÓN
El Min. de Agricultura, Ministro De Salud Pública, Min. de Desarrollo Económico Min. de Minas Y Energía Min. de Obras Públicas			
Ministerio De Educación Nacional	Decreto 1337	978	Por el cual se reglamentan los artículos 14 y 17 del Decreto Ley 2811 de 1974.
Ministerio De Salud	Decreto 1843	1991	Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos III, V, VII y XI de la Ley 9 de 1979, sobre el Uso y Manejo de Plaguicidas.
Congreso De Colombia	Ley 99 De 1993	1993	Política ambiental Colombiana
El Congreso De Colombia	Ley 55	1993	Por medio de la cual se aprueba el Convenio 170 y la Recomendación número 177 sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el sitio de trabajo, adoptados por la 77 reunión de la OIT, Ginebra 1977.
El Ministro De Ambiente, Vivienda Y Desarrollo Territorial	Decreto 948	1995	Por el cual se reglamentan; parcialmente, Ley 23 de 1973; los artículos 33, 73, 74, 75 y 76 Decreto-Ley 2811 de 1974; los artículos 41, 42,43, 44, 45, 48 y 49 Ley 9 de 1979 Ley 99 de 1993, en relación con la prevención y control de la contaminación atmosférica y la protección de la calidad del aire
Ministerio De Desarrollo Económico	Decreto 3102 De 1997	1997	Programa de ahorro y uso eficiente de agua "Por el cual se reglamenta el artículo 15 de la Ley 373 de 1997 en relación con la instalación de equipos, sistemas e implementos de bajo consumo de agua"
Ministerio De Desarrollo Económico	Ley 373 De 1997	1997	Ahorro y uso eficiente del agua
El Congreso De Colombia	Ley 388	1997	Por la cual se modifica la Ley 9 de 1989, y la Ley 2 de 1991 y se dictan otras disposiciones.
Ministerio De Minas Y Energía	Ley 697	2001	Uso racional y eficiente de la energía eléctrica
Congreso De Colombia	Código Sanitario Nacional Ley 9 De 1979	Enero 24 de 1979	Por el cual se dictan las medidas sanitarias
Ministerio De Ambiente, Vivienda Y Desarrollo Territorial	Resolución 627	2006	Por la cual se establece la norma nacional de emisión de ruido y ruido ambiental.
Ministerio De Minas Y Energía	Decreto 2501	2007	Consumo de energía eléctrica
Ministerio De Minas Y Energía	Decreto 895	2008	Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 2331 de 2007 sobre uso racional y eficiente de energía eléctrica
Ministerio De Minas Y Energía	Decreto 3450	2008	Uso racional y eficiente de la energía eléctrica
Congreso De La Republica De Colombia	Ley 1333	2009	Por el cual se establece el procedimiento sancionatorio ambiental y se dicta otras disposiciones.
Ministerio De Agricultura Ministro De Salud Departamento De Planeación Nacional	Decreto 1594	26 de junio de 1984	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título I de la Ley 9 de 1979, así como el Capítulo II del Título VI -Parte III- Libro II y el Título III de la Parte III -Libro I- Decreto – Ley 2811 de 1974 en cuanto a usos del agua y residuos líquidos
Ministerio De Ambiente, Vivienda Y Desarrollo Territorial	Decreto 4728	2010	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 3930 de 2010
Ministerio De Minas Y Energía	Resolución 180919	Junio 1 de 2010	Por la cual se adopta el Plan de Acción Indicativo 2010-2015 para desarrollar el Programa de Uso Racional y Eficiente de la Energía y demás Formas de Energía No Convencionales, PROURE, se definen sus objetivos, subprogramas y se adoptan otras disposiciones al respecto.

FORMATO
MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES

Código:
PR-GC-RL-012/F01

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:

APR:

Página :3 de 8

AUTOTIDAD QUE LO EMITE	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA	DESCRIPCIÓN
El Ministro De Ambiente, Vivienda Y Desarrollo Territorial	Decreto 3930	Octubre 5 de 2010	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título I de la Ley 9ª de 1979, así como el Capítulo II del Título VI - Parte III- Libro II Decreto-ley 2811 de 1974 en cuanto a usos del agua y residuos líquidos y se dictan otras disposiciones.
Ministerio De Hacienda Y Crédito Público Ministerio De Agricultura	Ley 99 De 1993	Diciembre 22 de 1993	Fundamentos de la política ambiental Colombiana
Min. de Minas y Energía, Min. de Comercio, Industria y Turismo, Min. Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial,	Decreto 3683 De 2003	Diciembre 19 de 2003	Por el cual se reglamenta la Ley 697 de 2001 y se crea una Comisión Intersectorial
Ministerio De Minas Y Energía	Decreto 2331	Junio 22 de 2007	Por el cual se establece una medida tendiente al uso racional y eficiente de energía eléctrica
Ministerio De Ambiente Y Desarrollo Sostenible	Revisión V 5.0	17 de octubre de 2012	Por la cual se establecen los parámetros y los valores límites máximos permisibles en vertimientos puntuales a cuerpos de aguas superficiales y a sistema de alcantarillado público, y se dictan otras disposiciones."
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	Decreto 2663	1950	Por medio del cual se adopta el código sustantivo del trabajo.
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	Decreto 13	1967	Por medio del cual se modifican algunos Artículos del C.S.T.
Ministerio de trabajo y seguridad social	Resolución 2400	1979	Por la cual se establecen algunas disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en los establecimientos de trabajo
Congreso de la República	Ley 9	1979	Código Sanitario Nacional
Ministerio de Salud	Resolución 8321	1983	Por el cual se reglamentan medidas referentes al ruido entre otras definiciones y sus implicaciones.
El presidente de la República de Colombia	Decreto 614	1984	Por el cual se determinan las bases para la organización y administración de Salud Ocupacional en el país
Los ministros de trabajo y seguridad social y de salud.	Resolución 02013	1986	Por la cual se reglamenta la organización y funcionamiento de los comités de medicina, higiene y seguridad industrial en los lugares de trabajo (actualmente comité paritario de salud ocupacional)
Los ministros de trabajo y seguridad social y de salud.	Resolución 1016	1989	Por la cual se reglamenta la organización, funcionamiento y forma de los Programas de Salud Ocupacional que deben desarrollar los patronos o empleadores en el país.
Ministerio de salud	Resolución 13824	1989	Se dicta una medida para la protección de la salud.
Congreso de la República	Ley 50	1990	Elementos de protección personal, no constituyen salario.
Los ministros de trabajo y seguridad social y de salud.	Resolución 1792	1990	Por la cual se adoptan valores límites permisibles para la exposición ocupacional al ruido
Ministerio de trabajo seguridad social y salud.	Resolución 6398	1991	Por el cual se establecen procedimientos en materia de salud ocupacional

FORMATO
MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES

Código:
PR-GC-RL-012/F01

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:

APR:

Página :4 de 8

AUTOTIDAD QUE LO EMITE	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA	DESCRIPCIÓN
El Pueblo de Colombia	CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA	1991	en ejercicio de su poder soberano, representado por sus delegatarios a la Asamblea Nacional Constituyente, invocando la protección de Dios, y con el fin de fortalecer la unidad de la Nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana, decreta, sanciona y promulga la siguiente
Congreso de la República	Ley 55	1993	Por el cual se aprueba el convenio N° 170 y recomendación N° 177 sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos.
Congreso de la República	Ley 100	1993	Por el cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de trabajo y seguridad social	Resolución 3716	1994	Por el cual se establece un procedimiento en materia de salud ocupacional.
Ministerio de Gobierno	Decreto 1295	1994	Por el cual se determina el sistema de riesgos profesionales.
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	Decreto 1772	1994	Por el cual se reglamenta la afiliación y las cotizaciones al Sistema General de Riesgos Profesionales.
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	Decreto 1832	1994	Por el cual se adopta la Tabla de Enfermedades Profesionales.
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	Decreto 1973	1995	Por el cual se promulga el convenio 170 sobre la utilización de productos químicos en el trabajo.
Ministerio de salud	Resolución 4445	1996	Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares
EL CONGRESO DE LE REPUBLICA	LEY 378	1997	Por medio de la cual se aprueba el "Convenio número 161, sobre los servicios de salud en el trabajo" adoptado por la 71 Reunión de la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo, OIT, Ginebra, 1985.
EI CONGRESO DE COLOMBIA	LEY 361	1997	Por la cual se establecen mecanismos de integración social de la personas con limitación y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de salud	Resolución 741	1997	Por la cual se imparten instrucciones sobre seguridad personal de usuarios para Instituciones y demás Prestadores de Servicios de Salud.
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	Decreto 3075	1997	Por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones.
EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA	DECRETO 806	1998	Por el cual se reglamenta la afiliación al Régimen de Seguridad Social en Salud y la prestación de los beneficios del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud y como servicio de interés general, en todo el territorio nacional.
MINISTERIO DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO	DECRETO 1406	1999	Por el cual se adoptan unas disposiciones reglamentarias de la Ley 100 de 1993, se reglamenta parcialmente el artículo 91 de la Ley 488 de diciembre 24 de 1998, se dictan disposiciones para la puesta en operación del Registro Único de Aportantes al Sistema de Seguridad Social Integral, se establece el régimen de recaudación de aportes que financian dicho Sistema y se dictan otras disposiciones.

FORMATO
MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES

Código:
PR-GC-RL-012/F01

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:
APR:
Página :5 de 8

AUTOTIDAD QUE LO EMITE	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA	DESCRIPCIÓN
Ministerio de salud	Resolución 1995	1999	Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica
El presidente de la República de Colombia	Decreto 917	1999	El Manual Único para la Calificación de la Invalidez contenido en este decreto se aplica a todos los habitantes del territorio nacional, a los trabajadores de los sectores público, oficial, semioficial, en todos sus órdenes, y del sector privado en general, para determinar la pérdida de la capacidad laboral de cualquier origen.
El presidente de la República de Colombia	Decreto 13	2001	Por el cual se reglamentan parcialmente los artículos 115, 117 y 128 de la Ley 100 de 1993, el Decreto-Ley 1314 de 1994 y el artículo 20 del Decreto-Ley 656 de 1994.
Ministerio de trabajo y seguridad social	Decreto 1607	2002	Por el cual se modifica la Tabla de Clasificación de Actividades Económicas para el Sistema General de Riesgos Profesionales y se dictan otras disposiciones.
El Presidente de la República de Colombia	Decreto 1703	2002	Por el cual se adoptan medidas para promover y controlar la afiliación y el pago de aportes en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
Ministerio de salud	Decreto 60	2002	Por el cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación
Congreso de la República	Ley 776	2002	Por la cual se dictan normas sobre la organización, administración y prestaciones del Sistema General de Riesgos Profesionales.
El presidente de la República de Colombia	Decreto 2400	2002	Por el cual se modifica el Decreto 1703 de 2002.
ICONTEC	NTC-ISO 19011	2002	Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad
El Congreso de Colombia	LEY 797	2003	Por la cual se reforman algunas disposiciones del sistema general de pensiones previsto en la Ley 100 de 1993 y se adoptan disposiciones sobre los Regímenes Pensionales exceptuados y especiales.
El Presidente de la Republica de Colombia	DECRETO 2800	2003	Por el cual se reglamenta parcialmente el literal b) del artículo 13 del Decreto-ley 1295
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	Decreto 2090	2003	Por el cual se definen las actividades de alto riesgo para la salud del trabajador y se modifican y señalan las condiciones, requisitos y beneficios del régimen de pensiones de los trabajadores que laboran en dichas actividades
Congreso de la República	Ley 931	2004	Por el cual se dictan normas de igualdad en razón de la edad.
Ministerio de Minas y Energía	Resolución 180398	2004	Por la cual se expide el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas – RETIE, que fija las condiciones técnicas que garanticen la seguridad en los procesos de Generación, Transmisión, Transformación, Distribución y Utilización de la energía eléctrica en la República de Colombia y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de la protección social	Circular Conjunta 001	2004	Ingreso base de cotización de los trabajadores independientes y obligaciones de las Entidades Promotoras de Salud, EPS, y Entidades Públicas Contratantes
Ministerio de la protección social	Circular Unificada	2004	Unificar las instrucciones para la vigilancia, control y administración del sistema general de riesgos profesionales.
Ministerio de la protección social	Circular Unificada	2004	Unificar las instrucciones para la vigilancia, control y administración del sistema general de riesgos profesionales.
El Ministro de la Protección Social	RESOLUCION 156	2005	Por la cual se adoptan los formatos de informe de accidente de trabajo y de enfermedad profesional y se dictan otras disposiciones.

FORMATO
MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES

Código:
PR-GC-RL-012/F01

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:

APR:
Página :6 de 8

AUTOTIDAD QUE LO EMITE	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA	DESCRIPCIÓN
El Ministro de la Protección Social	RESOLUCION 3577	2005	Por la cual se precisan algunos aspectos del procedimiento de pago integrado realizado a través de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes.
El Ministro de Minas y Energías	RESOLUCION 180498	2005	Resolución 180498 de 2005
El Ministro de la Protección Social	RESOLUCION 156	2005	Por la cual se adoptan los formatos de informe de accidente de trabajo y de enfermedad profesional y se dictan otras disposiciones.
El Presidente de la Republica de Colombia	DECRETO 187	2005	Por medio del cual se modifica el Decreto 3667 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de la protección social	Resolución 1570	2005	Por la cual se establecen las variables y mecanismos para recolección de información del Subsistema de Información en Salud Ocupacional y Riesgos Profesionales y se dictan otras disposiciones
Congreso de la República	Ley 962	2005	Por la cual se dictan disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas o prestan servicios públicos.
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	Decreto 195	2005	Por la cual se adoptan límites de exposición de las personas a campos electromagnéticos, se adecuan procedimientos para la instalación de estaciones radioeléctricas y se dictan otras disposiciones.
ICONTEC	NTC-ISO 9000	2005	Sistemas de Gestión de la Calidad, Vocabulario
El Ministerio de la Protección Social	Decreto 1931	2006	Por medio del cual se establecen las fechas de obligatoriedad del uso de la
El Ministro de la Protección Social	RESOLUCION 734	2006	Por la cual se establece el procedimiento para adaptar los reglamentos de trabajo a las disposiciones de la Ley 1010 de 2006.
El Ministro de la Protección Social	RESOLUCION 734	2006	Por la cual se establece el procedimiento para adaptar los reglamentos de trabajo a las disposiciones de la Ley 1010 de 2006.
Congreso de la República	Ley 1010	2006	Por medio de la cual se adoptan medidas para prevenir, corregir y sancionar el acoso laboral y otros hostigamientos en el marco de las relaciones de trabajo
Ministerio de la protección social	Resolución 764	2006	Por el cual se establece el procedimiento para adoptar los reglamentos de trabajo según la ley 1010 de 2006.
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	Decreto 3888	2007	Por el cual se adopta el Plan Nacional de Emergencia y Contingencia para Eventos de Afluencia Masiva de Público y se conforma la Comisión Nacional Asesora de Programas Masivos y se dictan otras disposiciones
El Ministro de Protección Social	DECRETO 2527	2007	Por la cual se establece el procedimiento para la autoliquidación y pago a través de la Planilla Integrada de liquidación de Aportes de los Aportes Patronales regulados mediante el Decreto 1636 de 2006.
Corte Constitucional	SENTENCIA C-543	2007	Enfermedad No profesional
Congreso de la República	Ley 1122	2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de la protección social	Resolución 1401	2007	Por la cual se reglamenta la investigación de incidentes y accidentes de trabajo
Ministerio de la protección social	Resolución 1401	2007	Por la cual se reglamenta la investigación de incidentes y accidentes de trabajo
Ministerio de la protección social	RESOLUCION 2346	2007	Por la cual se regula la práctica de evaluaciones médicas ocupacionales y el manejo y contenido de las historias clínicas ocupacionales.

FORMATO
MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES

Código:
PR-GC-RL-012/F01

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:

APR:
Página :7 de 8

AUTOTIDAD QUE LO EMITE	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA	DESCRIPCIÓN
ICONTEC	NTC - OHSAS 18001	2007	Sistema de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional Requisitos
El Ministro de la Protección Social	RESOLUCION 1457	2008	por la cual se deroga la Resolución 01157 de 2008
El Ministro del Interior y de la Justicia	DECRETO 728	2008	Por medio del cual se establecen las fechas de obligatoriedad del uso de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes para pequeños aportantes e independientes.
Ministerio de la protección social	Resolución 01013	2008	Por el cual se adoptan guías de salud ocupacional basadas en la evidencia para el asma, trabajadores expuestos al benceno, plaguicidas etc...
Ministerio de la protección social	Resolución 2646	2008	Por la cual se establecen disposiciones y se definen responsabilidades para la identificación, evaluación, prevención, intervención y monitoreo permanente de la exposición a factores de riesgo psicosocial en el trabajo y para la determinación del origen de las patologías causadas por el estrés ocupacional.
Ministerio de la protección social	349337	2008	Cuando el trabajador se encuentre en Licencia o permiso temporal, no se interrumpe la obligación de pagar los aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud. Ministerio de la Protección Social.
Ministerio de la protección social	Resolución 3673	2008	Por la cual se establece el Reglamento Técnico de Trabajo Seguro en Alturas
El Ministro de Protección Social	Resolución 1956	2008	Por la cual se adoptan medidas en relación con el consumo de cigarrillo o de tabaco.
ICONTEC	NTC-ISO 9001	2008	Sistema de Gestión de la Calidad
Ministerio de la protección social	Circular 070	2009	Procedimientos e instrucciones para trabajo en alturas
Ministerio de la protección social	Resolución 736	2009	Por la cual se modifica la resolución 3673 de 2008.
Servicio Nacional de Aprendizaje	Resolución 1486	2009	Por la cual se establecen lineamientos para el cumplimiento de la Resolución No. 0736 de 2009 expedida por el Ministerio de la Protección Social, sobre trabajo en alturas
Congreso de la República	Ley 1280	2009	Por el cual se adiciona el numeral 10 al ART: 57 del Código sustantivo del trabajo.
EL Viceministro de Minas y Energía, encargado del Ministro	RESOLUCIÓN 18 1294	2009	Por la cual se modifica el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE.
El Ministerio de la Protección Social	RESOLUCION 1918	2009	Por la cual se modifican los artículos 11 y 17 de la Resolución 2346 de 2007 y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de la protección social	Resolución 2566	2009	Por el cual se adopta la Tabla de Enfermedades Profesionales.
Ministerio de la protección social	Resolución 1218	2009	Por el cual se reglamentan los ART 11 Y 17 de la Resolución 2346 de 2007.
El Presidente de la República de Colombia	Decreto 2463	2010	Por el cual se reglamenta la integración, financiación y funcionamiento de las Juntas de Calificación de Invalidez.
Ministerio de la protección social	Circular 038	2010	ESPACIOS LIBRES DE HUMO Y DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS (SPA) EN LAS EMPRESAS.
Ministerio de la protección social	Resolución 2291	2010	Por el cual se amplía el plazo establecido en el artículo 4 de la resolución 736 de 2009 y se dictan otras disposiciones
Congreso de la República	Ley 1429	2010	Por la cual se expide la ley de formalización y generación de empleo

LOGO EMPRESA

**FORMATO
MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES**

Código:
PR-GC-RL-012/F01

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:

APR:
Página :8 de 8

AUTOTIDAD QUE LO EMITE	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA	DESCRIPCIÓN
El Congreso de Colombia	LEY 1468	2011	Por la cual se modifican los artículos 236,239,57,58 del Código Sustantivo del Trabajo y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de la protección social	DECRETO 2923	2011	Por el cual se establece el Sistema de Garantía de Calidad del Sistema General de Riesgos Profesionales
Ministerio de la protección social	Concepto 89341	2011	Capacitación Trabajo en Altura
Ministerio de la protección social	DECRETO 2376	2010	"Por medio del cual se regula la relación docencia - servicio para los programas de formación de talento humano del área de la salud"
Ministerio de la Protección Social	Concepto 349337	2011	Accidente de Trabajo en Comisión Laboral
Presidencia de la República	DECRETO 19 DE 2012	2012	Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública
Presidencia de la República	DECRETO 2245 DE 2012	2012	Por el cual se reglamenta el inciso primero del parágrafo 3° del artículo 33 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 9° de la Ley 797 de 2003.
Congreso de Colombia	LEY 1539	2012	Por medio de la cual se implementa el certificado de aptitud psicofísica para el porte y tenencia de armas de fuego y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de Trabajo	RESOLUCIÓN 652	2012	Por la cual se establece la conformación y funcionamiento del Comité de Convivencia Laboral en entidades públicas y empresas privadas y se dictan otras disposiciones.
Ministerio de Trabajo	RESOLUCIÓN 1356	2012	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 652 de 2012.
Ministerio de Trabajo	RESOLUCIÓN 1409	2012	Por la cual se establece el Reglamento de Seguridad para protección contra caídas en trabajo en alturas.
Congreso de la República	LEY 1562 DE 2012	2012	Por la cual se modifica el sistema de riesgos laborales y se dictan otras disposiciones en materia de salud ocupacional.

LOGO EMPRESAS		FORMATO MATRIZ DE PELIGROS DE SALUD OCUPACIONAL Código: MN-GC-SO-003/F01															Versión /fecha 01-DD/MM/AA REV:N/A APR:N/A Página :1 de 2				
REQUISITOS GENERALES							CONTROLES EXISTENTES			EVALUACIÓN DEL RIESGO			DETERMINACIÓN DE CONTROLES ADICIONALES PARA RIESGOS						IMPLEMENTACIÓN		
PROCESO	ACTIVIDAD	ACTIVIDAD RUTINARIA	ACTIVIDAD NO RUTINARIA	CLASIFICACIÓN DEL PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	EFECTOS POSIBLES	FUENTE	MEDIO	INDIVIDUO	ANÁLISIS DEL RIESGO		VALORACIÓN DEL RIESGO	Eliminación	Sustitución	Controles de Ingeniería	Señalización	Controles Administrativos	Equipo de Protección Personal	Recomendación		
										PROBABILIDAD	CONSECUENCIA										
Área Administrativa	Manejo del recurso humano, manejo de clientes, proveedores, de atención visitantes, actividades		x	Ergonómico	Posturas prolongadas o sostenidas sentado, Movimientos repetitivos	Posibles Lesiones osteomusculares cansancio, patología del carpo, cervicalgia				MEDIA	DAÑINO	MODERADO							Capacitación en Higiene postural, programa de pausas activas ,		
			x	Psicolaboral	Contenido de la tarea, organización del tiempo de trabajo	Estrés., alteraciones emocionales,				BAJA	DAÑINO	ACEPTABLE							Capcitación en manejo del estrés, comunicación asertiva, trabajo en equipo		
Mantenimiento	Regeneración del sistema de agua desionizada, Reparaciones eléctricas , locativas		x	Mecánico	Manipulación de herramientas, equipos	Heridas golpes			EPP	BAJA	DAÑINO	ACPTABLE							Supervisión en el uso de EPP , mantenimiento preventivo a maquinas y herramientas.		
			x	Biológico	Manejo de residuos, mantenimiento de instalaciones de servicios residuales	Posible infecciones de la piel			EPP	BAJA	DAÑINO	ACPTABLE							Supervisión en el uso de EPP , capacitación en comportamiento seguro		
			x	Físico	Ruido ocasionado por utilización de herramientas como: pulidoras, esmeril, podadora y taladro.	Hipoacusia o sordera inducida por ruido.			EPP	BAJA	DAÑINO	ACPTABLE							Dotación y supervisión en el uso de protección auditiva .		
				Químico	Manejo y exposición a sustancias químicas (Ácidos y Bases fuertes) Partículas en suspensión	Irritación de piel y mucosas (incluyendo respiratorias) quemaduras, alteraciones por sensibilidad de piel y respiratoria (asma)			EPP	MEDIA	DAÑINO	MODERADO						Supervisión en el uso, mantenimiento de periódico de EPP para riesgo químico , reposición de cartuchos			
				Ergonómico	Posiciones inadecuadas en la ejecución de las diferentes labores	Posibles Lesiones osteomusculares				MEDIA	DAÑINO	MODERADO						Capacitación en Higiene postural, programa de pausas activas ,			
				Riesgo de seguridad (locativo)	Superficies húmedas y deslizantes	caídas, golpes, fracturas				BAJA	DAÑINO	BAJO							Capacitación en comportamiento seguro,		
Producción	Recepción, almacenamiento, producción, envasado y acondicionamiento de los productos		x	Mecánico	Manipulación de equipos con aspas, bandas, poleas, cuchillos, trituradores.	Heridas , golpes , atrapamiento			EPP	MEDIA	DAÑINO	MODERADO							Supervisión en el uso de EPP , mantenimiento preventivo a maquinas y herramientas. Utilizar, comprar, y diseñar equipos que brinden mayor seguridad a los operarios.,		
			x	Físico (altas temperaturas)	Temperatura alta, empleo de equipos como marmita, hornos y estufa eléctrica de dos hornillas	Quemaduras			EPP	BAJA	DAÑINO	ACPTABLE							Uso de EPP, supervisión en cumplimiento de normas de seguridad Trabajo en ambientes con las condiciones laborales adecuadas		
				Químico	Aerosoles y polvos orgánicos, uso de metilparabeno sódico y sorbato de potasio	Irritación de piel y mucosas (incluyendo respiratorias) quemaduras, alteraciones por sensibilidad de piel y respiratoria (asma)			EPP	MEDIA	LIGERAMENTE DAÑINO	ACPTABLE						Supervisión en el uso, mantenimiento de periódico de EPP para riesgo químico , reposición de cartuchos			
				Ergonómico	Sobre esfuerzo físico, levantamiento de carga con peso aproximado de 40 kg	Posibles Lesiones osteomusculares cansancio,				MEDIA	DAÑINO	MODERADO						Capacitación en Higiene postural y manejo de cargas			

FORMATO

MATRIZ DE IDENTIFICACION DE ASPECTOS Y VALORACION DE IMPACTOS AMBIENTALES

Código:
PR-GC-AI-008/F01

Versión /fecha

01-DD/MM/AA

REV:N/A

APR:N/A

Página :1 de 2

AREA FISICA	ACTIVIDADES	COMPONENTE DEL MEDIO IMPACTADO			ASPECTO DE INTERES AMBIENTAL	DESCRIPCION DEL ASPECTO	IMPACTO AMBIENTAL	VALORACION					
		AIRE	AGUA	SUELO				Impacto	Frecuencia	Intensidad	Criticidad	Total	
PLANTA FISICA	Uso de energía eléctrica		X		Consumo de energía eléctrica	Energía para la operación de equipos, aire acondicionado e instalaciones.	Presión sobre los recursos naturales.	-	5	5	4	14	
	Mantenimiento de aseo general.		X		Vertimiento de aguas residuales domésticas	Agua con residuos orgánicos y detergentes.	Afectación de la calidad del agua.	-	5	2	4	6	
	Manejo de residuos sólidos			X	Disposición de residuos sólidos.	Residuos destinados a los rellenos sanitarios.	Afectación de la calidad del suelo.	-	3	3	3	9	
	Consumo de agua potable, y generación de aguas residuales domésticas.		X		Generación de aguas residuales industriales afectando su calidad.	Agua dispuesta para uso corriente.	Presión sobre los recursos naturales.	-	2	2	2	6	
CONTROL DE CALIDAD	Análisis microbiológicos de control de Calidad		X	X	Generación de residuos sólidos y líquidos con contaminación biológica	Medios de cultivo, aguas residuales del lavado de material contaminado, residuos sólidos y líquidos, los cuales con el debido tratamiento y disposición minimizan el impacto, (recolección por empresa de Residuos peligros, esterilización entre otros.)	Afectación de la calidad del suelo y riesgo biológico.	-	4	3	3	10	
	Análisis fisicoquímicos de control de calidad	X	X	X	Generación de residuos sólidos y líquidos con contaminación química	Ácidos, bases, solventes orgánicos y residuos tóxicos, concentrados y diluidos, que requieren manejo especial. También se generan vapores tóxicos, nocivos e irritantes	Afectación del agua, suelo y aire	-	5	5	5	13	

CONVENCIONES:

Crítico y está causando impacto negativo Puntaje :11-15		Tiene tendencia a crear impacto negativo Puntaje :6-10		Aún no ha causado impacto negativo Puntaje 1-5		Está causando impacto positivo Puntaje 0	
--	--	---	--	---	--	---	--

FORMATO
MATRIZ DE IDENTIFICACION DE ASPECTOS Y VALORACION DE IMPACTOS AMBIENTALES

Código:
PR-GC-AI-008/F01

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:N/A **APR:N/A**

Página :2 de 2

AREA FISICA	ACTIVIDADES	COMPONENTE DEL MEDIO IMPACTADO			ASPECTO DE INTERES AMBIENTAL	DESCRIPCION DEL ASPECTO	IMPACTO AMBIENTAL	VALORACION					
		AIRE	AGUA	SUELO				Impacto	Frecuencia	Intensidad	Criticidad	Total	
AREA ADMINISTRATIVA	Realización de trabajos de oficina			X	Generación de residuos sólidos reciclables	Papel, cartón, plásticos, lapiceros.	Aumento de la carga de residuos sólidos	-	4	4	2	10	
				X	Reutilización de papel	Papel utilizado por sus dos caras	Conservación de los recursos naturales.	+	5	5	4	14	
AREA DE PRODUCCIÓN	Procesos de Limpieza y desinfección rutinarias y especiales.		X		Vertimiento de aguas de enjuague con detergentes y desinfectantes.	Generación de aguas residuales con altas cargas de Sustancias activas al Azul de Metileno (Detergentes)	Aumento de las SAAM. Eutrofización del medio, vertimientos con altas cargas de fosfatos	-	5	3	3	11	
	Actividades de Producción		X	X	Generación de residuos orgánicos, y aguas residuales con altas cargas de DBO ₅ , DQO, Solidos Totales	Aguas con pulverizados de plantas, residuos de extractos, cargas de aguas con glicerina, colores, sabores, perseverantes, saborizantes.	Aumento de la contaminación orgánica y química del agua, y del suelo.	-	5	2	4	11	
	Consumo de energía, gas, agua.		X		Consumo de recursos naturales	Gatos de altos volúmenes de agua y energía en procesos industriales.	Presión sobre los recursos naturales	-	5	2	4	11	

CONVENCIONES:

Crítico y está causando impacto negativo Puntaje :11-15		Tiene tendencia a crear impacto negativo Puntaje :6-10		Aún no ha causado impacto negativo Puntaje 1-5		Está causando impacto positivo Puntaje 0	
--	--	---	--	---	--	---	--

1. **ASPECTOS GENERALES**

1.1 OBJETIVO

Establecer la metodología necesaria para la elaboración, revisión, aprobación distribución, control y actualización de los documentos y registros que conforman el Sistema Integrado de Gestión.

1.2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a los documentos internos y externos de la empresa que hagan parte del Sistema Integrado de Gestión.

1.3 RESPONSABILIDAD

El responsable de la generación de este documento es el Gerente del Sistema Integrado de Gestión.

Es responsabilidad de todos los jefes conocer y aplicar este documento de todos los jefes de departamento emitir los procedimientos del SIG que le corresponden con el ejercicio de sus labores.

EL Gerente del sistema Integrado de Gestión es la persona encargada de Revisar todos los documentos del SIG.

El Representante por la dirección, o Gerente de la empresa son las personas autorizadas para aprobar la documentación previa revisión.

Los Jefes de proceso son responsables de identificar los cambios necesarios de los documentos y solicitar su modificación al El Gerente del SIG, a su vez son responsables de la divulgación de los documentos de su proceso al personal involucrado y las partes interesadas.

1.4 DEFINICIONES

Documento: Información y su medio de soporte.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Documento Obsoleto: Documento que ha sido modificado y se guarda para preservar el conocimiento, que debe ser identificado adecuadamente como tal, para prevenir el uso de una versión anterior.

Listado Maestro de Documentos: Listado que enuncia los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, describiendo para cada uno el código de la tabla de retención documental, nombre del documento, número de versión vigente, última fecha de revisión y distribución.

Copia controlada: Copia de un documento que se distribuye a los responsables de realizar una actividad del sistema de calidad. Debe permanecer adecuadamente identificada, actualizada y vigente.

Copia no controlada: Copia que se suministra a una persona como documento de consulta, y sobre la cual no existe responsabilidad de actualizarla.

Manual de la calidad. Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una entidad.

Procedimiento. Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Documento Vigente: Es el documento que a la fecha rige las actividades operativas o administrativas, cuya versión se encuentra registrada en los listados maestros.

Formatos: son documentos que presentan espacios estandarizados a diligenciar para convertirse en registros o evidencias de la realización de actividades.

Instructivo: documento que indican los pasos a seguir y/o tareas a realizar para una determinada actividad.

Documento Obsoleto: Son aquellos documentos que han perdido su validez y que por lo tanto deben ser retirados del punto de uso, o identificados como tal para evitar su uso no intencionado

Documento Controlado: Copia del documento del Sistema de Gestión de Calidad que es distribuida a un área u organización en particular, y ante cualquier cambio debe ser actualizada por parte de la empresa.

Documento no controlado: Cualquier copia de un documento del Sistema de Gestión de Calidad para fines informativos y del cual no se tendrá el compromiso de su actualización y control.

Documentos de origen externo: Pertenecen a este grupo, los documentos generados fuera de la Empresa y necesarios para el desarrollo de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad

SGC: sistema de gestión de la calidad.

1.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTC-ISO 9001:2008
NTC-ISO 9000:2005
Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud
NTC-ISO 14001:2004
NTC-OHSAS- 18001:2007

2.0 CONTENIDO

2.1 ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Forma: Toda la documentación del SIG, conservara los siguientes parámetros básicos:

Encabezado		
Todo documento del SIG, deberá contener el siguiente encabezado		
LOGO EMPRESA	TIPO DE DOCUMENTO NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO Código: ____-____-____	Versión /fecha 01-DD/MM/AA REV: APR: Página :1 de 1
Logo de la Empresa: Corresponde a la representación gráfica de la empresa, o su marca registrada.		

**PROCEDIMIENTO
ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y
REGISTROS**

Código:
PR-GC-CD-001

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:

Página :3 de 7

Tipo de Documento: Indicar si corresponde a un Procedimiento, un formato, un manual, un plan, o un programa entre otros.

Versión/fecha: Indica la versión actual del procedimiento, iniciando con la versión 01; seguido de un guión; y la fecha de aprobación del documento.

REV: APR: : Corresponde a las firmas abreviadas de las personas autorizadas para la revisión y aprobación de los documentos.

Página: X de X: Indica el número de la página actual de las totales que contiene el documento.

Puede ser adaptado a formato, Horizontal, vertical y a los diferentes tipos de tamaño de papel según se requiera siempre y cuando se respete su contenido y proporción.

Codificación de los documentos del SIG

Todos los documentos del SIG se codifican de la siguiente manera:

Primero las dos letras que señalan el tipo de documento, seguido de un guion luego las dos letras correspondientes que indican el departamento que genera el documento, y un consecutivo que inicia con 001 del primer documento hasta XXX, documentos generados.

Para los formatos se requiere la inclusión del encabezado y un código consecutivo indicando de qué documento proviene y su consecutivo, por tanto el formato de listado maestro de registros se codificaría **PD-GC-CD-01/F02**, ya que proviene del documento **PR-GC-CD-001** y es el segundo formato que sale de este.

Así por ejemplo:

El procedimiento **“ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS”** su código será:

PR-GC-CD-001; y su formato **“LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN”**, será: **PR-GC-CD-001/F02**.

TIPO DE DOCUMENTO	ABREVIATURA	DEPARTAMENTO	ABREVIATURA
Manual	MN	Dirección Técnica	DT
Procedimiento	PR	Producción	PD
Instructivo	IN	Control de Calidad	CC
Formato	F	Aseguramiento de calidad y/o Gerencia de Calidad	GC
Plan	PL	Gerencia general	GG
Programa	PG	Gestión contable	GC
Otros	OT	Mantenimiento	MN

Tipo de letra

Todos los documentos del Sistema Integrado de Gestión se emitirán en letra Tipo Arial; el tamaño empleado puede ser variable solo para tablas, cuadros, gráficos, y diagramas de flujo. Para los procedimientos el tamaño de letra debe ser 10, y puede variar dependiendo su necesidad en la elaboración de tablas, gráficos, esquemas entre otros.

Divisiones y subdivisiones

Se debe emplear mayúscula y negrita sostenida para los títulos de primer y segundo nivel. Para Todo Titulo de nivel inferior se usara negrita sostenida con mayúscula únicamente en la primera letra de la Oración.

El texto debe ser escrito en letra Tipo Arial debe ser sin negrita, sin cursiva, y en tipo párrafo justificado. Se consideran excepciones cuando se trate de un requerimiento el empleo de otro tipo de letra diferente.

Márgenes

Los márgenes inferior, superior, izquierda y derecha son de 2 cm.

Los márgenes para los encabezados y pie de página son de 1 cm.

Nota: Todos los textos se desarrollan con las márgenes expuestas en esta matriz a excepción de las tablas, gráficos, formatos, instructivos, los cuales se pueden elaborar en un tamaño mayor, inferior o igual a este de acuerdo con las necesidades de la dependencia.

Estructura de la documentación

**PROCEDIMIENTO
ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y
REGISTROS**

Código:
PR-GC-CD-001

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:

Página :4 de 7

ÍTEM	DOCUMENTO	PROCEDIMIENTOS	INSTRUCTIVOS	FORMATO
OBJETIVO		Aplica	Aplica	No aplica
ALCANCE		Aplica	Opcional	No aplica
DEFINICIONES		Aplica	Opcional	No aplica
RESPONSABILIDAD		Aplica	Aplica	No aplica
CONDICIONES GENERALES		Aplica	Opcional	No aplica
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES		Aplica	Aplica	No aplica
DOCUMENTOS DE REFERENCIA		Aplica	Opcional	No aplica
FORMATOS		Aplica	Opcional	No aplica
ANEXOS		Aplica	Opcional	No aplica
CONTROL DE CAMBIOS		Aplica	Aplica	No aplica
OBSERVACIONES		No aplica	Opcional	Opcional
ESPACIO PARA REGITRO DE DATOS		No Aplica	No Aplica	Aplica

1. ASPECTOS GENERALES

1.1 OBJETIVO

Describe el propósito que se pretende con el documento; se redacta el más corto posible.

1.2 ALCANCE

Determina los límites de aplicación del procedimiento, instructivo, manual u otro documento que se requiera.

1.3 RESPONSABILIDADES

Se especifica la responsabilidad del personal de cumplir con lo establecido en el documento, define la línea de autoridad frente a quien realiza la actividad y de quien debe supervisar y/o hacer cumplir lo establecido en el documento.

1.4 DEFINICIONES

Descripción técnica y conceptual o teórica de los términos propios del documento, que pueden desconocerse, debido a que su significado puede variar según el contexto en que se utilizan y que sean indispensables para la comprensión del documento.

1.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En este capítulo se citan todos los documentos relacionados con el procedimiento (procedimientos y/o formatos e instructivos de la misma área, leyes, manuales, entre otros).

2.0 CONTENIDO

En esta sección se presenta de una manera detallada, secuencial y definida las actividades que deben seguir el desarrollo de un proceso, para describir cada paso es necesario especificar quién, cómo, dónde, cuándo y con quién se ejecuta cada actividad.

3.0 FORMATOS

Se relacionan todos los formatos que se generan en ese procedimiento y al mismo tiempo los registros que se deben tener de acuerdo a los formatos que se generan.

4.0 ANEXOS

Son documentos que acompañan a los procedimientos y entre estos hacen parte los instructivos, los formatos, los flujogramas, los dibujos, las fotografías, entre otros.

5.0 ASPECTOS AMBIENTALES Y RIESGOS DEL PROCESO.

Indicar como impactan las actividades en el medio ambiente y los riesgos identificados según la caracterización del proceso.

6.0 CONTROL DE CAMBIOS

Se relacionan los numerales que han sufrido cambios en el documento.

7.0 CONTROL DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO.

Indicar en la tabla los nombres y cargos de las personas que participaron en la elaboración, revisión y aprobación de la versión vigente del documento.

Según la siguiente tabla:

Elaborado por: _____ Cargo :	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Revisado por: _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>

PROCEDIMIENTO
ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y
REGISTROS
Código:
PR-GC-CD-001

Cargo :	
Aprobado por: _____ Cargo :	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>

Además en cada hoja se deberán registrar en los espacios indicados una firma abreviada en cada hoja del documento requerido para evidenciar que la totalidad del documento fue revisado y que hace parte del documento original aprobado. Y en la tabla de CONTROL DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO, firmar con la firma completa y la firma abreviada empleada.

Distribución y mantenimiento de la documentación

Es responsabilidad del Gerente del Sistema Integrado de Gestión:

- La revisión de la documentación y de programar anualmente la revisión de los documentos que hacen parte del SIG.
- Aprobar las solicitudes de Creación anulación o modificación de un documento.
- Mantener actualizado el Listado Maestro de Documentos.
- La entrega recolección y/o destrucción de los documentos ya sean vigentes u obsoletos.

Es responsabilidad de los Jefes de Cada Departamento:

- Elaborar los respectivos documentos necesarios para el ejercicio de sus funciones y el cumplimiento de las normas que hacen parte del SIG y presentar cuando sea necesario las respectivas solicitudes de modificación, creación o anulación de un documento.
- Garantizar que sus subordinados estén aplicando los procedimientos con las versiones vigentes consignadas en el Listado Maestro de Documentos.
- Difundir, capacitar y entrenar a su personal a cargo acerca de lo contemplado en los documentos aplicables al ejercicio de sus labores.

2.2 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Administrar versiones	
Actividad	Responsable
Las versiones de los documentos internos del SIG de la Empresa comienzan en versión 1, esta refleja las modificaciones que se han realizado al documento; se deben actualizar dichos cambios en el	Representante de la dirección o Gerente del SIG
Cada vez que se genere o modifique un documento se actualiza su versión y fecha en el listado maestro de documentos, de registros y el de distribución de las copias controladas	
Elaborar o cambiar documentos	
Actividad	Responsable
Solicitud: Los funcionarios de todos los niveles pueden solicitar al Gerente del Sistema Integrado de Gestión la creación de documentos nuevos o modificación de documentos vigentes, para lo cual diligencia y envía el formato de solicitud de creación o modificación de documentos o formatos, dicho formato se puede enviar en medio físico o magnético, en este se debe justificar las razones del cambio o creación	Funcionario que emite solicitud Gerente SIG Líder del proceso Representante de la dirección
Estudio de solicitud: El Gerente del SIG, representante de la dirección y el líder del proceso estudian la pertinencia e impacto sobre el sistema de dicho cambio y emiten un concepto de aprobación, negación o solicitan realizar los ajustes requeridos a la solicitud previo a la aprobación.	
Todos los documentos son aprobados por el gerente o el representante de la dirección, para lo cual como constancia se firma por su parte en el formato de solicitud de creación o	

**PROCEDIMIENTO
ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y
REGISTROS**

Código:
PR-GC-CD-001

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:

Página :6 de 7

modificación de documentos o formatos, luego de esto se deben actualizar automáticamente los listados maestros y se informa al personal impactado por el cambio	
Distribuir las copias controladas	
Actividad	Responsable
Se debe verificar que los formatos corresponden a los vigentes; Las nuevas versiones de los documentos se distribuyen a los líderes de los procesos a los cuales aplica, para esto se actualiza el listado de distribución de copias controladas y se firma por parte del líder del proceso.	Gerente SIG y/o Representante de la dirección
Controlar los documentos obsoletos	
Actividad	Responsable
La copia obsoleta se retira automáticamente de los listados maestros. Las copias controladas distribuidas, se recogen y remplazan por copias controladas vigentes y las usadas se pueden disponer como papel reciclable. Si se desea por cuestiones de trazabilidad conservar los documentos obsoletos, en caso de ser copias físicas, se deben identificar como tal en una carpeta rotulada “documentos obsoletos”	Gerente SIG y/o Representante de la dirección
Controlar documentos de origen externo	
Actividad	Responsable
Los documentos suministrados por entes de control o personas externas que establecen disposiciones relacionadas con la prestación del servicio se deben incluir en el listado maestro de documentos identificándolos como documentos externos y para estos se aplicaran controles básicos a su distribución.	Gerente SIG y/o Representante de la dirección
Control de los registros	
Actividad	Responsable
<p>A partir del listado maestro de registros, se pueden controlar que la versión del registro coincida con la del documento asociado, el tiempo de retención, almacenamiento y disposición final.</p> <p>Se debe garantizar que los registros físicos en todas las áreas de la empresa permanezcan legibles, protegidos de fuentes de humedad, libres de grasas, polvo, fuentes de ignición, productos químicos o algún otro factor externo que pueda afectar la integridad del papel, la legibilidad en el contenido de la información a través de su protección en carpetas y en el respectivo archivador después de su diligenciamiento como se determina en el listado maestro de registros y son preservados adecuadamente, por las personas responsables de su diligenciamiento, hasta el almacenamiento final, en lo posible se deben diligenciar a lapicero, en letra legible, sin campos en blanco y sin enmendaduras, en caso de una equivocación el responsable debe tachar con una línea el registro erróneo y seguido a este colocar el valor correcto, colocando su firma al lado, no usar borradores de tinta ni correctores.</p> <p>El control de acceso a los registros se realizará de manera similar al aplicado para los documentos del SGC.</p> <p>Los registros que corresponden la información del producto, tales como ORDEN DE PRODUCCIÓN, y demás información que se requiera para la trazabilidad del producto se deberá conservar por lo menos un año más al indicado por la vida útil del producto.</p>	Gerente SIG y/o Representante de la dirección Funcionarios del proceso
Control de información en medio magnético	
Actividad	Responsable
<p>Los procedimientos y formatos que se deban mantener en medio magnético para el uso de los funcionarios, se realizara mediante la entrega de procedimientos en PDF, protegido con contraseña, y con la marca de agua con la siguiente nota: “La versión impresa de este documento no es una copia controlada”.</p> <p>El acceso a la información en medio magnético se realiza mediante el uso de contraseñas</p>	Gerente del SIG

**PROCEDIMIENTO
ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y
REGISTROS**

Código:
PR-GC-CD-001

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:

Página :7 de 7

<p>tanto del equipo como en el documento. Se debe de realizar una copia de seguridad de la información importante, ya sea en un disco duro externo o en CD como mínimo cada 15 días; destruyendo la copia anterior.</p>	
---	--

3.0 FORMATOS

NOMBRE	CODIGO
Solicitud de creación anulación o modificación de documentos	PR-GC-CD-001/F001
Listado maestro de documentos del Sistema Integrado de Gestión	PR-GC-CD-001/F002
Listado maestro de documentos registros	PR-GC-CD-001/F003
Lista de distribución de copias controladas	PR-GC-CD-001/F004

4.0 ANEXOS

N/A

5.0 ASPECTOS AMBIENTALES Y RIESGOS DEL PROCESO.

La aplicación de este procedimiento genera residuos de papel, el riesgo más pertinente identificado en la caracterización del proceso es el ergonómico

6.0 CONTROL DE CAMBIOS

N/A

7.0 CONTROL DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO.

Elaborado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Revisado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Aprobado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>

FIN DEL DOCUMENTO

FORMATO
ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y
REGISTROS
Código:
PR-GC-CD-001/F01

SOLICITUD (Diligencia el solicitante)											
Tipo de solicitud:		Incorporación de documento externo				Creación		Anulación		Modificación	
Tipo de documento		Manual		Instructivo		Plan		Programa		Otro: (indicar cuál)	
Int		Ext		Procedimiento		Formato		Norma			
Título del documento:								Código:		Versión	
Departamento solicitante (Unidad Organizacional)								Fecha		DD/MM/AAAA	
Solicitado por:						Firma					
Descripción y justificación:											
Continuar al respaldo de la hoja (cuando se requiera).											
Anexe propuesta física y/o electrónica si aplica								Si		No	
Autorización (Diligencia el Gerente del Sistema Integrado de Gestión)											
Nombre y cargo:						Firma:				Fecha: DD/MM/AAAA	
Observaciones(Justificar Aceptación o rechazo):											
Nombre y cargo del Notificado						Firma:				Fecha: DD/MM/AAAA	
VoB Representante de la Dirección						Firma:				Fecha: DD/MM/AAAA	

FORMATO
LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN
Código:
PR-GC-CD-001/F02

Código	Nombre del documento	Origen		Fecha de edición	No. de copias	Versión actual	Ubicación	Fecha de Entrega Copia controlada	Receptor de Copia Controlada
		Int	Ext						

OBSERVACIONES: _____

FORMATO
LISTADO MAESTRO DE REGISTROS
Código:
PR-GC-CD-001/F03

IDENTIFICACION			CLASIFICACION				ARCHIVO ACTIVO			ARCHIVO INACTIVO	DESTRUCCION	
CODIGO	VER.	NOMBRE	I	M	INT	EX	LUGAR	RESP.	TIEMPO CON.	TIEMPO CON.	RESP.	METODO

OBSERVACIONES:_____

FORMATO
LISTADO DE DISTRIBUCIÓN Y RECOLECCIÓN DE COPIAS CONTROLADAS
Código:
PR-GC-CD-001/F04

Fecha	Nombre del documento	Código	Versión	No de copias	Recibido por	Cargo	Entregado por	Cargo	# de documentos obsoletos	Firma quien recoge

OBSERVACIONES: _____

1. ASPECTOS GENERALES

1.1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento para garantizar que el personal que realice trabajos que afecten la conformidad con los requisitos del producto pueda ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas

1.2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal de la empresa que realiza trabajos que afectan la conformidad del producto.

1.3 RESPONSABILIDAD

El responsable de la generación de este documento es el Gerente del Sistema Integrado de Gestión.

Es responsabilidad del Jefe de Recursos Humanos conocer y aplicar este documento.

Los Jefes de proceso son responsables de identificar las necesidades de personal, y de informar al departamento de Recursos Humanos para que cumpliendo lo descrito en este documento realice las labores de selección, contratación, evaluación del personal que labora en la empresa.

1.4 DEFINICIONES

Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes. Comprende la educación, formación, experiencia y habilidades necesarias para ejercer las funciones del cargo.

Educación: Proceso a través del cual una persona adquiere conocimientos académicos.

Experiencia: Tiempo que una persona natural o jurídica ha trabajado en actividades específicas.

Habilidad: Destreza que requiere cada funcionario para el buen desempeño de su cargo.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Proceso de competencia: Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.

Formación: Preparar a través del conocimiento a una persona para el desarrollo de una actividad. Hacer una persona apta para una actividad.

Entidad: Actividad, proceso, organización, producto o la combinación de las anteriores que se puede describir y considerar en forma individual.

1.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTC-ISO 9001:2008

NTC-ISO 9000:2005

Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud

NTC-ISO 14001:2004

NTC-OHSAS- 18001:2007

2.0 CONTENIDO

Determinar los cargos críticos	
Actividad	Responsable
Los cargos que son críticos para la calidad y seguridad del producto son: <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Jefe de Control de Calidad • Gerente del SIG • Analistas de Calidad • Jefe de Producción • Operarios de producción 	Gerente del SIG Director Técnico Gerente del Sistema Integrado de Gestión
Definir los perfiles	
Actividad	Responsable
Los perfiles de los cargos críticos de la Organización permiten establecer cuáles son las competencias (Educación, formación, Experiencia, Habilidades) mínimas del personal, para asegurar el desarrollo adecuado de las actividades del laboratorio. Diligenciar PR-TH-PN-001/F001 “Competencias, funciones y responsabilidades del personal”	Jefe de Proceso Director Técnico Gerente del Sistema Integrado de Gestión
Determinar la necesidad de personal	
Actividad	Responsable
Una vez se crea una vacante, el Jefe del respectivo Departamento, debe solicitar al departamento de recursos humanos, especificando al menos los siguientes datos: Unidad de desempeño Nombre Cargo Vacante Fecha estimativa en que se requiere asunción del cargo. PR-TH-PN-001/F002 “Requerimiento de personal”	Líder de Proceso
Desarrollar, ajustar el perfil del cargo	
Actividad	Responsable
Decidir entre la Gerencia y la Dirección Técnica, la necesidad de un nuevo cargo, o de suplir una vacante en la Organización. Cuando sea necesario crear un nuevo cargo, se deben contemplar los requerimientos técnicos, normativos y legales necesarios para el mismo. Nota: Las necesidades de personal se pueden originar, entre otros por: Inicio de un nuevo proyecto, incremento en el volumen de trabajo en el laboratorio, nuevas tecnologías analíticas, desarrollo científico, ampliación de los campos de actividad del laboratorio. PR-TH-PN-001/F001 “Competencias, funciones y responsabilidades del personal”	Director Técnico
Ejecutar la convocatoria y preselección	
Actividad	Responsable
La convocatoria para presentar hojas de vida podrá hacerse a través de diferentes medios (periódico, bolsas de empleo, entidades especializadas, etc). Una vez recibidas las hojas de vida, se verifica la correspondencia entre las competencias requeridas para el cargo y la de los candidatos; permitiendo seleccionar máximo dos candidatos por cargo, para entrevista.	Secretaria General
Realizar entrevista y selección	
Actividad	Responsable
La entrevista se realiza para determinar cuál de los aspirantes es el más ocionado para el	Jefe de

cargo, y con base en sus resultados se hace la selección. Una vez se ha seleccionado el funcionario, se abre una carpeta exclusiva, en la cual se almacenará toda la información correspondiente a él y el cargo que desempeña	Recursos Humanos
Formalizar la vinculación	
Actividad	Responsable
Diligenciar el formato de ingreso y adjuntar los documentos allí solicitados; cuando el proyecto así lo exija, se solicitarán los respectivos exámenes médicos. Estos documentos serán verificados para asegurar que se encuentran completos y se cuenta con la información necesaria para poder proceder con la elaboración del contrato.	Jefe de Recursos Humanos
Realizar la inducción del personal nuevo	
Actividad	Responsable
Realizar la inducción y un entrenamiento básico del personal nuevo que ingresa al laboratorio, para garantizar que conozca las políticas, los lineamientos del Sistema de Calidad y las metodologías analíticas utilizadas. Para tal efecto el funcionario asignado por el Gerente del SIG, trata según cronograma acordado y definido de acuerdo con la carga de trabajo, entre otros los siguientes tópicos: <ul style="list-style-type: none"> • Presentación institucional. • Misión y objetivos de calidad del laboratorio. • Organización y manejo del laboratorio. • Instalaciones: Distribución física, reglas de seguridad laboral y protección personal. • Sistema de calidad. • Responsabilidades y funciones asignadas. • Niveles de supervisión. • Ejecución de metodologías analíticas supervisadas y manejo de equipos relacionados. • Conducta y acuerdos de confidencialidad. • Situaciones administrativas: Servicio activo, licencia, permiso, comisión, encargo, suspensión, vacaciones. • Evaluación inicial del desempeño. • Una vez realizado el proceso de inducción, Diligenciar el formato PR-TH-PN-001/F003 “Constancia de Inducción” firmada por el Gerente del SIG, en la cual se especifican los temas tratados y su concepto sobre el proceso de inducción y el desempeño del nuevo funcionario. Enviar copia del documento a la hoja de vida. 	Gerente del SIG
Realizar la evaluación del desempeño laboral	
Actividad	Responsable
Por lo menos una vez al año aplicar el formato PR-TH-PN-001/F004 “Evaluación del desempeño” para establecer el nivel del funcionario con respecto a sus competencias, al servicio y a sus responsabilidades.	
Establecer las necesidades de formación	
Actividad	Responsable
Detectar las necesidades de formación a través de los siguientes medios: <ul style="list-style-type: none"> • Nuevos documentos del Sistema de Gestión de Calidad. • Resultados de las evaluaciones de desempeño. • Avances tecnológicos. • Ascensos y promociones. • Visión que tienen de las tareas presentes y futuras. • Requerimientos expresados por el personal • Nivel de actualización en los siguientes temas: Buenas prácticas de manufactura, Buenas prácticas de laboratorio, Requerimientos de la Norma NTC- ISO/IEC 17025, Quimiometría y herramientas estadísticas básicas en química, Metodologías analíticas 	

<p>específicas para análisis de aguas, Normatividad ambiental, Equipos analíticos, Control de calidad analítico, Trazabilidad en mediciones químicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Comunicar en forma verbal o escrita las necesidades de formación al Gerente del SIG para su revisión y manejo. 	
Definir el plan de formación	
Actividad	Responsable
<p>Elaborar un plan de capacitación según el formato PR-TH-PN-001/F005 “Plan anual de capacitación”, enviar este plan al Gerente del Sistema Integrado de Gestión para su revisión y aprobación.</p> <p>Nota 1: El laboratorio podrá, al iniciar el año laboral, planear las formaciones que realizará para sus funcionarios.</p> <p>Nota 2: Este plan podrá modificarse continuamente a través de las reuniones del comité de calidad, para ajustarse a las necesidades de formación periódicas.</p>	Gerente del SIG
Ejecutar el plan de formación	
Actividad	Responsable
<p>Ejecutar la formación a través de los siguientes mecanismos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Formación interna: Cuando sea conveniente, el personal del laboratorio realiza formaciones internas o se coordina su realización con funcionarios de otras dependencias de la organización. Formación externa: Si es posible obtener asesoría externa para temas específicos, convocar al personal cuyas actividades tengan relación directa con el tema. Las actividades de formación externas deben ser aprobadas por el Gerente del Sistema Integrado de Gestión y los funcionarios que las reciben deben retroalimentar al resto del personal. <p>Nota: Cuando la formación sea externa, el funcionario que asiste debe presentar la certificación de asistencia para anexarla a su hoja de vida. Si la formación se lleva a cabo en la Organización, se dejará registro en el formato PR-TH-PN-001/F005 “Registro de Capacitación”.</p>	Gerente del SIG
Experiencia del personal	
Actividad	Responsable
<p>Mantener el registro de la experiencia del personal a través de sus hojas de vida, en las cuales se actualiza cada año el tiempo de servicio, la experiencia y la formación recibida debidamente soportada mediante copias de los certificados (cuando aplique).</p>	Secretaria

3.0 FORMATOS

NOMBRE	CODIGO
Competencias, funciones y responsabilidades del personal	MN-TH-PN-002/F01
Requerimiento de personal	MN-TH-PN-002/F02
Constancia de Inducción	MN-TH-PN-002/F03
Evaluación del desempeño	MN-TH-PN-002/F04
Plan anual de capacitación	MN-TH-PN-002/F05
Registro de Capacitación	MN-TH-PN-002/F06

4.0 ANEXOS

N/A

5.0 ASPECTOS AMBIENTALES Y RIESGOS DEL PROCESO.

La aplicación de este procedimiento genera residuos de papel, el riesgo más pertinente identificado en la caracterización del proceso es el ergonómico

6.0 CONTROL DE CAMBIOS

N/A

7.0 CONTROL DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO.

Elaborado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Revisado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Aprobado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>

FIN DEL DOCUMENTO

FORMATO
RESPONSABILIDADES, COMPTETENCIAS Y
AUTORIDAD DEL PERSONAL
Código:
MN-TH-PN-002/F01

IDENTIFICACION DEL CARGO	
Nombre del cargo	
Suplente	
Proceso	
Jefe inmediato	
Personas a cargo	
RESPONSABILIDADES	
Responsabilidad General:	
Responsabilidades específicas: •	
AUTORIDAD	
•	
COMPETENCIAS DEL CARGO	
Nivel de educación requerido para desempeñar el cargo	
Indispensable:	Deseable:
Experiencia requerida para desempeñar el cargo	
•	
Formación requerida para desempeñar el cargo	
•	
Habilidades requeridas para desempeñar el cargo	
•	

**FORMATO
REQUERIMIENTO DE PERSONAL**

Código:
MN-TH-PN-002/F02

Versión /fecha
01-DD/MM/AA
REV:N/A APR:N/A
Página :1 de 1

Jefe de proceso													
Nombre del cargo requerido:													
Proceso que solicita:					Fecha:		DD/MM/AAAA						
Cargo del superior inmediato:													
Motivo de solicitud del cargo													
Retiro				Refuerzo				Vacaciones					
Traslado				Cargo nuevo				Otros:					
Permiso				Promoción									
Comisión				Licencia									
Requisitos personales													
Genero		M		F		Edad:				Tiempo requerido de vinculación:			
Descripción del cargo:													
Disponibilidad y horario de													
Fecha requerida de vinculación:													
Funciones generales:													
Principales responsabilidades													
<i>Nombre del cargo: (Anexar el perfil del cargo, Formato Competencias, funciones y responsabilidades del personal PR-GC-CD-002/F01)</i>													
Nuevo				Existente									
Firma:													
Jefe de Recursos Humanos													
Aprobado				Rechazo									
Descripción del rechazo:													
Uso exclusivo de recursos humanos													
Fecha de recibido:		DD/MM/AAAA			Fecha finalización de selección:			DD/MM/AAAA					
Fecha del seleccionado:													
Nombre del o la seleccionada:													
Tipo de contrato:													
Laboral				Cooperativa				Practicante					
Prestación de servicios				Aprendiz				Otro					
Fecha de inicio:		DD/MM/AAAA			Fecha de culminación:			DD/MM/AAAA					
Firma:													

Nombre _____

C.C.: _____ de _____

NOMBRE DEL CARGO/ACTIVIDADES A DESEMPEÑAR: _____

DEPARTAMENTO _____

JEFE INMEDIATO _____ Fecha de la inducción DE: _____ A: _____

ASPECTOS INCLUIDOS EN AL ÁREA DE INDUCCIÓN**ÁREA DE CAPACITACIÓN**

HISTORIA DE LA EMPRESA	<input type="checkbox"/>	NORMAS DE SEGURIDAD	<input type="checkbox"/>
ESTRUCTURA DE LA EMPRESA	<input type="checkbox"/>	PERIODO DE PRUEBA	<input type="checkbox"/>
PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL	<input type="checkbox"/>	ESTRUCTURA DE EDIFICIOS E INSTALACIONES	<input type="checkbox"/>
MANUAL DEL FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	<input type="checkbox"/>	NOMBRE Y FUNCIONES DIRECTIVOS	<input type="checkbox"/>
INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES	<input type="checkbox"/>	POLITICAS Y NORMAS	<input type="checkbox"/>
POLITICAS SALARIAL Y DE COMPENSACIÓN	<input type="checkbox"/>	CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS	<input type="checkbox"/>
VACACIONES Y FERIADOS	<input type="checkbox"/>	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	<input type="checkbox"/>
CAPACITACIÓN Y DESARROLLO	<input type="checkbox"/>	USO DE EPP	<input type="checkbox"/>
SERVICIOS DE CAFETERIA	<input type="checkbox"/>	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	<input type="checkbox"/>

COORDINACIÓN DE ÁREA ADMINISTRATIVA

UBICACIÓN DEL PUESTO DE TRABAJO	<input type="checkbox"/>	DESCRIPCIÓN DEL PUESTO	<input type="checkbox"/>
LABORES A CARGO DEL EMPLEADO	<input type="checkbox"/>	OBJETIVOS DEL PUESTO	<input type="checkbox"/>
NORMAS ESPECIFICA DE SEGURIDAD	<input type="checkbox"/>	RELACIÓN CON OTROS PUESTOS	<input type="checkbox"/>
PRESENTACIÓN AL COORDINADOR DE ÁREA	<input type="checkbox"/>	PRESENTACIÓN COMPAÑEROS DE TRABAJO	<input type="checkbox"/>
PRESENTACIÓN A LOS CAPACITADORES O ENCARGADOS DEL ENTRENAMIENTO BÁSICO	<input type="checkbox"/>	PRESENTACIÓN A LOS COLABORADORES	<input type="checkbox"/>

FECHA: ____/____/____

GERENTE DEL SIG_____
FIRMA EMPLEADO_____
VoBo. CAPACITACIÓN R.H.

IDENTIFICACION DEL CARGO	
Nombre del cargo	
Proceso	
Jefe inmediato	

ÁREA DEL DESEMPEÑO	MUY BAJO 1	BAJO 2	MODERADO 3	ALTO 4	MUY ALTO 5	PUNTAJE
ORIENTACIÓN DE RESULTADOS						
Termina su trabajo oportunamente						
Cumple con las tareas que se le encomienda						
Realiza un volumen adecuado de trabajo						
CALIDAD						
No comete errores en el trabajo						
Hace uso racional de los recursos						
No Requiere de supervisión frecuente						
Cumple con las medidas higiénico-sanitarias						
Se muestra profesional en el trabajo						
Diligencia los formatos correspondientes						
Se muestra respetuoso y amable en el trato						
RELACIONES INTERPERSONALES						
Se muestra cortés con los clientes y con sus compañeros						
Brinda una adecuada orientación a los clientes						
Evita los conflictos dentro del equipo						
INICIATIVA						
Muestra nuevas ideas para mejorar los procesos						
Se muestra asequible al cambio						
Se anticipa a las dificultades						
Tiene gran capacidad para resolver problemas						
TRABAJO EN EQUIPO						
Muestra aptitud para integrarse al equipo						
Se identifica fácilmente con los objetivos del equipo						
ORGANIZACIÓN						
Planifica sus actividades						
Hace uso de indicadores						
Se preocupa por alcanzar las metas						
Mantiene su sitio de trabajo limpio y organizado						
PUNTAJE TOTAL:						

Firma del evaluador	Comentarios
Firma del evaluado	Comentarios
FECHA: ____ / ____ / ____	

LOGO EMPRESA

FORMATO PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN

Código:
MN-TH-PN-002/F05

Versión /fecha

01-DD/MM/AA

REV:*N/A*

APR:*N/A*

Página :1 de 1

Año: _____

[illegible]

[illegible]

1. **ASPECTOS GENERALES**

1.1 OBJETIVO(S)

Establecer el procedimiento efectivo para el reporte, evaluación, investigación de accidentes, incidentes y no conformidades, con el propósito de prevenir la ocurrencia de más situaciones similares, identificando y tratando las causas originales, y permitir la detección análisis y eliminación de las causas reales potenciales de no conformidades.

1.2 ALCANCE

Este procedimiento aplica el tratamiento de los accidentes, incidentes y no conformidades desde su reporte incluyendo la evaluación, investigación, y establecimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora en el SIG de la Empresa.

1.3 RESPONSABILIDAD

El cumplimiento de este procedimiento es responsabilidad de todos los funcionarios de la empresa.

Los líderes de proceso, directores y/o responsables de los procesos serán los encargados de coordinar los análisis tendientes a determinar las causas de las no conformidades y la definición del plan de acción, con el apoyo u orientación del representante de la dirección o Gerente del Sistema Integrado de Gestión, para la implementación de las acciones eficaces.

El líder de Salud Ocupacional será el responsable de recibir, diligenciar y encabezar los procesos de investigación de los accidentes e incidentes, y de presentar un informe detallado al Gerente del Sistema Integrado de Gestión.

1.4 DEFINICIONES

Acción de mejora: acción tomada para mejorar una situación que no representa una no conformidad real ni potencial, pero que puede hacerse de una mejor manera para aumentar la eficacia o calidad del servicio.

No conformidad real: No cumplimiento de los requisitos o exigencias especificadas en producto, servicio, proceso.

No conformidad potencial: Riesgo de no cumplimiento de los requisitos o exigencias especificadas en producto, servicios o procesos.

Acción correctiva: Conjunto de actividades orientadas a la eliminación de las causas de una no conformidad real (detectada) u otra situación indeseable detectada.

Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2: La acción correctiva se toma para evitar la recurrencia de la no conformidad.

Acción preventiva: Conjunto de actividades orientadas a la eliminación de las causas de una no conformidad potencial (detectada) u otra situación indeseable con probabilidad de ocurrencia.

Corrección: Acción tomada de manera inmediata para dar solución a la no conformidad, sin atacar las causas que lo generan.

Incidente de trabajo: Suceso acaecido en el curso del trabajo o en relación con este, que tuvo el potencial de ser un accidente, en el que hubo personas involucradas sin que sufrieran lesiones o se presentaran daños a la propiedad y/o pérdida en los procesos.

Investigación de accidente o incidente: Proceso sistemático de determinación y ordenación de causas, hechos o situaciones que generaron o favorecieron la ocurrencia del accidente o incidente, que se realiza con el objeto de prevenir su repetición, mediante el control de los riesgos que lo produjeron.

Causas básicas: Causas reales que se manifiestan detrás de los síntomas; razones por las cuales ocurren los actos y condiciones subestándares o inseguros; factores que una vez identificados permiten un control administrativo significativo.

Las causas básicas ayudan a explicar por qué se cometen actos subestándares o inseguros y por qué existen condiciones subestándares o inseguras.

Causas inmediatas: Circunstancias que se presentan justamente antes del contacto; por lo general son observables o se hacen sentir. Se clasifican en actos subestándares o actos inseguros (comportamientos que podrían dar paso a la ocurrencia de un accidente o incidente) y condiciones subestándares o condiciones inseguras (circunstancias que podrían dar paso a la ocurrencia de un accidente o incidente).

Aportantes: Empleadores públicos y privados, contratantes de personal bajo modalidad de contrato civil, comercial o administrativo; a las organizaciones de economía solidaria y del sector cooperativo, a las agremiaciones u asociaciones autorizadas para realizar la afiliación colectiva de trabajadores independientes al Sistema de Seguridad Social Integral.

Accidente grave: Aquel que trae como consecuencia amputación de cualquier segmento corporal; fractura de huesos largos (fémur, tibia, peroné, húmero, radio y cúbito); trauma craneoencefálico; quemaduras de segundo y tercer grado; lesiones severas de mano, tales como aplastamiento o quemaduras; lesiones severas de columna vertebral con compromiso de médula espinal; lesiones oculares que comprometan la agudeza o el campo visual o lesiones que comprometan la capacidad auditiva.

1.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTC-ISO 9001:2008

NTC-ISO 9000:2005

Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud

NTC-ISO 14001:2004

NTC-OHSAS- 18001:2007

Resolución 1401 de 2007, Ministerio de Protección Social

Decreto 1530 de 1996, de la Presidencia de la República

2.0 CONTENIDO

De acuerdo con lo establecido por la resolución 1401 de 2007, emanada por el Ministerio de Protección Social, sobre investigación de incidentes y accidentes, la empresa debe investigar todos los incidentes y accidentes, que ocurran en la empresa, incluyendo accidentes graves y mortales.

La investigación de los incidentes o accidentes de trabajo ocurridos a trabajadores no vinculados mediante contrato de trabajo (trabajador en misión, asociado a un organismo de trabajo asociado o cooperativo o trabajador independiente) son responsabilidad tanto de la empresa de servicios temporales, como de la empresa usuaria o beneficiaria del servicio del trabajador.

De igual manera, si por la complejidad del evento, la ARL considera que debe participar en la investigación del accidente, puede hacerlo.

Equipo investigador de Accidentes e Incidentes de Trabajo

Dependiendo de la gravedad del accidente de trabajo se deberán reunir como mínimo las siguientes personas:

Cargo
Gerente del Sistema Integrado de Gestión
Asesor Jurídico

**PROCEDIMIENTO
INVESTIGACION DE INCIDENTES; ACCIONES
CORRECTIVAS, PREVENTIVAS, DE MEJORA**

Código:
PR-GC-AC-003

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:

Página :3 de 7

Líder de Salud Ocupacional
Líder del Proceso

Las cuales deberán citar a rendir los respectivos descargos y de ser viable a (las) persona(s) involucradas en el mismo.

2.2 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES DE TRABAJO	
Actividad	Responsable
Documentación para la investigación La empresa ha adoptado el formato de investigación interno y cuando el accidente sea mortal utilizara el formato suministrado por la a la cual se este afiliado, el cual fue aprobado por parte del Ministerio de Protección Social y de acuerdo con la resolución 1401 de 2007, Ver Formato PR-GC-AC-003/F02: Investigación Presunto Accidente de Trabajo	Líder de Salud Ocupacional
Planeación: En esta etapa se define del alcance la de investigación. Se lleva a cabo la descripción inicial del evento, procedimientos normales de operación, mapas o diagramas con la localización del lugar del accidente y la lista de testigos, de igual manera los contactos que nos van a guiar dentro de la empresa o área.	Líder de Salud Ocupacional
Revisión de aspectos importantes. Antes de realizar la visita de campo se deben evaluar los procedimientos normales de operación, diagramas de flujo, manuales y normas de seguridad y permisos de trabajo, programación de mantenimiento o reportes sobre dificultades o anomalías. En algunos casos pueden ser relevantes leyes, reglamentos, principios o propiedades físicas o químicas de los insumos o sustancias, que en algunos casos pueden explicar el comportamiento en la secuencia de los eventos. Estos datos se pueden encontrar en fichas de seguridad. En caso de ser necesario se puede adelantar un análisis de documentación, relevante como entrega de EPP, capacitación, mantenimiento, reportes de accidentes previos.	Líder de Salud Ocupacional
Visita al sitio de ocurrencia. En esta etapa el equipo investigador debe tener en cuenta las precauciones del caso a fin de evitar lesiones, para esto es necesario analizar la seguridad del entorno antes de ingresar al área, luego se debe observar la escena donde ocurrieron los hechos para documentar aspectos como: localización de las víctimas, testigos, maquinaria y equipos, fuentes de energía, materiales peligrosos, prácticas de trabajo, mecanismos de seguridad y el uso que se les daba al momento del accidente, mantenimiento del área y condiciones físicas. En ese momento se verificara los equipos, máquinas, herramientas y sus posibles fallas, así como los registros de mantenimiento.	Líder de Salud Ocupacional
Entrevista a testigos y/o empleados involucrados. Este paso es de gran importancia dentro de la investigación, considerando que con frecuencia, las entrevistas se convierten en una fuente primaria de información, pues no siempre el investigador puede observar la escena inalterada del accidente. Se las entrevistas se deben realizar en forma individual al trabajador o trabajadores lesionados, a los posibles testigos (incluyendo a quienes estuvieron presentes antes del accidente y los que llegaron poco después) y si es necesario a otras personas que puedan aportar a la investigación.	Líder de Salud Ocupacional
Análisis de la información. Finalmente reunida toda la información se realiza el análisis de los datos recolectados, para esto se debe tener en cuenta que los datos de la investigación deben distinguirse entre los hechos observados, los que se obtuvieron por declaraciones y los que se basaron en deducciones. Los elementos recogidos serán evaluados para poder llegar a conclusiones y si es necesario a la reconstrucción de los hechos, una vez se haya analizado la información se llegará a las conclusiones y recomendaciones pertinentes.	Gerente del Sistema Integrado de Gestión Asesor Jurídico Líder de Salud Ocupacional Líder de Proceso

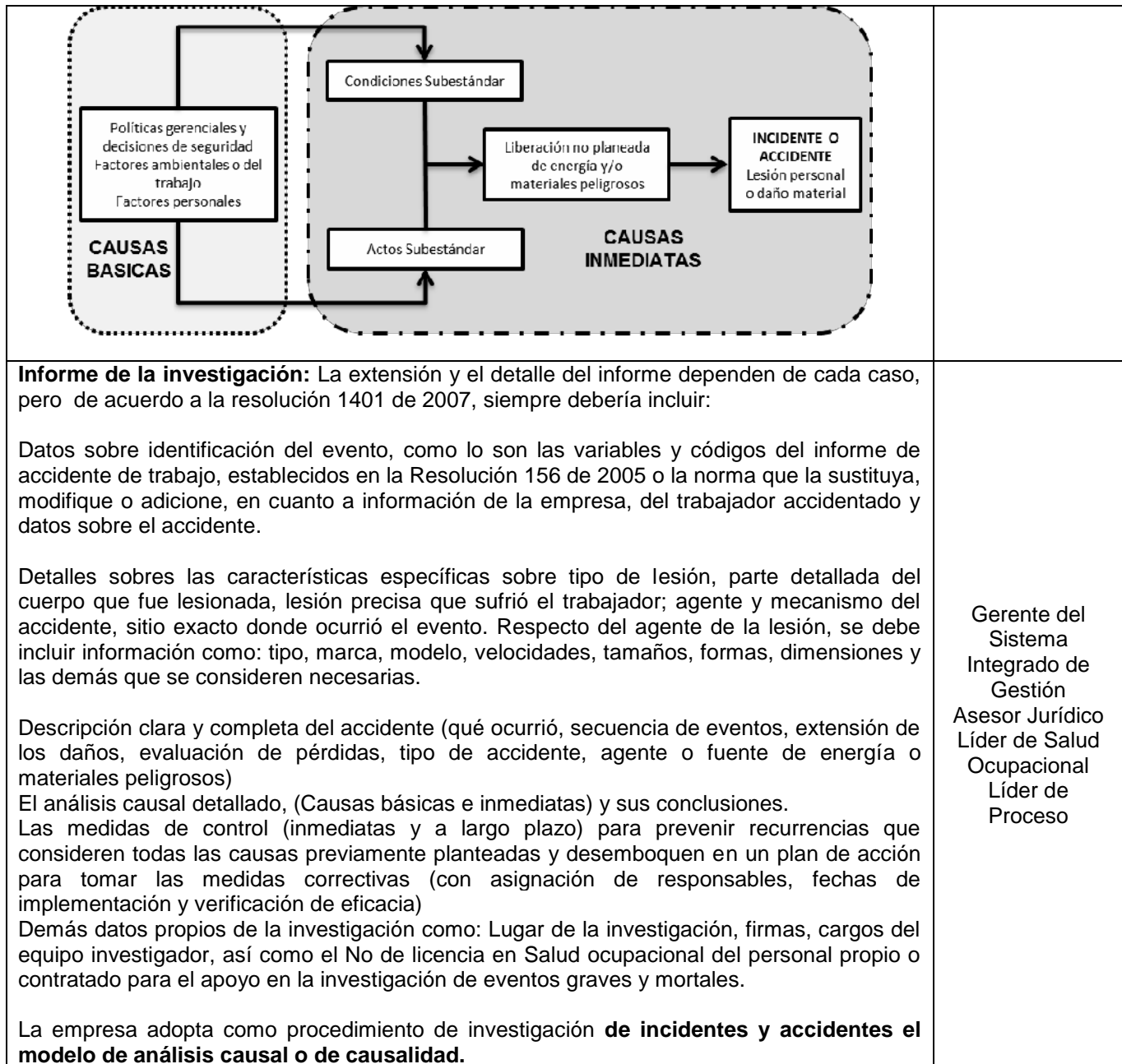
**PROCEDIMIENTO
INVESTIGACION DE INCIDENTES; ACCIONES
CORRECTIVAS, PREVENTIVAS, DE MEJORA**

Código:
PR-GC-AC-003

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:

Página :4 de 7



IDENTIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD U OPORTUNIDAD DE MEJORA					
Actividad					Responsable
Se puede identificar la no conformidad o situación a mejorar de acuerdo con las siguientes fuentes:					
Información de entrada	Corrección	Acción de mejora	Acción correctiva	Acción preventiva	
Análisis de datos					
Indicador con tendencia a la baja				X	

**PROCEDIMIENTO
INVESTIGACION DE INCIDENTES; ACCIONES
CORRECTIVAS, PREVENTIVAS, DE MEJORA**

Código:
PR-GC-AC-003

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:

Página :5 de 7

Indicador que incumple la meta en un período	X			
Indicador que incumple repetitivamente la meta			X	
Autoinspecciones, auditorías internas, externas o seguimientos a procesos				
Observaciones	X			X
No conformidades**	X		X	
Aspecto por mejorar		X		X
No conformidad crítica o repetitiva**	X		X	
Prestación del servicio				
Queja menor o servicio no conforme menor	X			X
Queja grave o repetitiva o servicio no conforme grave o repetitivo *	X		X	
Petición de un cliente o sugerencia		X		X
Revisión por la dirección				
Incumplimiento de algún objetivo de calidad			X	
Recomendaciones para la mejora		X		X
Otros				
Incumplimiento de una acción preventiva o correctiva previa			X	
Incumplimiento de un requisito legal u otro	X		X	
Riesgos altos identificados en Matriz de riesgos***	X		X	X
Análisis de materias primas, productos en proceso terminado, material de envase y empaque y otros realizados por control de calidad	X		X	X
<p>Se determina siempre aplicar una acción correctiva cuando:</p> <p>* Se presentan quejas del cliente interno o externo, bien sea en forma escrita, telefónica o por cualquier otro medio, se debe dar prioridad a su solución y enviar respuesta al cliente.</p> <p>** Como consecuencia de los reportes de observaciones y no conformidades en productos o servicios de acueducto, alcantarillado o aseo, detectados en las Auditorías internas, externas o en la prestación del servicio.</p> <p>*** Se determina siempre aplicar una acción preventiva cuando Como parte de su proceso de mejora continua, durante la realización de la identificación de los riesgos, la organización determina Acciones Preventivas, con el fin de evitar la aparición de fallas y/o problemas potenciales que puedan afectar el Sistema de Gestión de Calidad, la prestación del servicio y/o el producto.</p>				
REPORTE DE LA NO CONFORMIDAD U OPORTUNIDAD DE MEJORA				
Actividad				Responsable
Cualquier funcionario de la empresa puede reportar un problema que afecte o pudiese afectar el Sistema de Gestión de Calidad y que requiera una acción correctiva, preventiva o de mejora diligenciando el formato "Acciones correctivas, Preventivas y de mejora" PR-GC-AC-003/F01 , para lo cual debe definir con claridad la situación en el campo de la descripción de la no conformidad real o potencial. El registro es entregado al Gerente del Sistema Integrado, quien al recibirlo debe asignarle un consecutivo para su posterior control.				
ANÁLISIS DE CAUSAS , DEFINICIÓN DEL CORRECTIVO Y DEL PLAN DE ACCIÓN				
Actividad				Responsable

**PROCEDIMIENTO
INVESTIGACION DE INCIDENTES; ACCIONES
CORRECTIVAS, PREVENTIVAS, DE MEJORA**

Código:
PR-GC-AC-003

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:

Página :6 de 7

<p>El Gerente del Sistema Integrado de Gestión o quien haga sus funciones, junto con el líder del proceso y/o los funcionarios relacionados con la no conformidad real o potencial, analizan e identifican las causas de las no conformidades utilizando opcionalmente herramientas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Lluvia de ideas. •Los cinco por qué. •Diagrama causa – efecto o Ishikawa. •Diagrama de Pareto. <p>Una vez se haya identificado la causa raíz, se define una acción inmediata a tomar para corregir el problema (correctivo) y las acciones o plan de acción orientado a eliminar la causa raíz y evitar que el problema vuelva a presentarse, identificando responsables de la ejecución con su respectiva fecha de implementación. Esta información se registra en el formato. Para acciones de mejora a realizar se debe llevar a cabo el mismo procedimiento.</p> <p>Para el caso que se requieran recursos para ejecutar las acciones propuestas, se lleva a la Gerencia para que autorice y asigne los recursos necesarios para implementar la acción correctiva, preventiva o de mejora.</p> <p>En cada caso los líderes de proceso o responsables directos, con la gerencia si se considera necesario, definen las actividades a realizar, los responsables y las fechas de límite de ejecución para las actividades planteadas.</p>	<p align="center">Gerente del Sistema Integrado de Gestión Líderes o Jefes de Proceso y Personal Involucrado</p>
SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN	
Actividad	Responsable
<p>Posteriormente, de acuerdo con las fechas de implementación definidas en el plan de acción, se realiza el seguimiento correspondiente por parte del Gerente del Sistema Integrado de Gestión, quien haga sus funciones o por un designado por este, acorde al tamaño y tipo de acción a realizar y se registran los resultados de la ejecución de las actividades propuestas en el formato.</p> <p>De acuerdo con la naturaleza de la acción correctiva, preventiva o de mejora se realiza la verificación de los resultados de dichas acciones siendo este la evaluación del impacto. Si la acción correctiva, preventiva o de mejora no fue eficaz, se debe revisar nuevamente las causas, analizarlas y establecer la solución, implementar y verificar nuevamente hasta lograr la eficacia.</p> <p>Periódicamente por lo menos semestralmente se reunirá el comité de calidad, en el cual el Gerente del Sistema Integrado de Gestión, el representante por la dirección o como se les designe, deben entregar un informe acerca de la implementación y efectividad de las Acciones Correctivas o Preventivas del periodo a evaluar según informe de Como resultado de esta reunión deben salir decisiones que ataquen las desviaciones del ideal y se generan insumos para la revisión por la alta dirección del sistema de calidad.</p>	

3.0 FORMATOS

NOMBRE	CODIGO
Acciones correctivas, preventivas y de mejora	PR-GC-AC-003/F01
Investigación Presunto Accidente de Trabajo	PR-GC-AC-003/F02

4.0 ANEXOS

N/A

5.0 ASPECTOS AMBIENTALES Y RIESGOS DEL PROCESO.

PROCEDIMIENTO
INVESTIGACION DE INCIDENTES; ACCIONES
CORRECTIVAS, PREVENTIVAS, DE MEJORA
Código:
PR-GC-AC-003

La aplicación de este procedimiento genera residuos de papel, el riesgo más pertinente identificado en la caracterización del proceso es el ergonómico.

6.0 CONTROL DE CAMBIOS
N/A

7.0 CONTROL DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO.

Elaborado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Revisado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Aprobado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>

_____ **FIN DEL DOCUMENTO** _____

FORMATO
ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE
MEJORA

Código:
PR-GC-AC-003/F01

Versión /fecha
01-DD/MM/AA
REV:N/A APR:N/A

Página :1 de 2

1. Reporte de la no conformidad real o potencial		
Proceso <i>(En el que se presentó la no conformidad real o potencial)</i>		
Unidad organizacional <i>(En la que se presentó la no conformidad real o potencial)</i>		
Tipo de acción		
Acción Correctiva <input type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>	Acción de Mejora <input type="checkbox"/>
Requisito que se incumple o incumpliría		
Fuente de detección.		
<i>Se detectó la no conformidad real ó potencial a partir de: control de trabajo no conforme, quejas y reclamos, revisión de informes, auditorias, riesgos, revisión por la dirección, observaciones del personal, otro (cuál?)</i>		
Fecha en la que se detectó la no conformidad real o potencial		DD/MM/AAAA
Descripción de la no conformidad real o potencial		
Nombre y firma) del funcionario que detectó la no conformidad real o potencial <i>(Cuando se encuentre disponible)</i>		Nombre y firma del jefe, coordinador o responsable del proceso en el que se detectó la no conformidad real o potencial
Tratamiento de la no conformidad real o potencial		
Análisis de causas de la no conformidad real o potencial.		
<i>(Posibles causas de la no conformidad real o potencial, indicar metodología utilizada: lluvia de ideas, 5 por qué, Pareto, causa-efecto, otro)</i>		
Metodología utilizada		
Corrección (acción inmediata). <i>(Solo aplica para acciones correctivas)</i>		
Acción	Responsable de la implementación	Fecha máxima de implementación
		DD/MM/AAAA
Evaluación de las necesidades de adoptar acciones correctivas		
<i>¿la magnitud de las consecuencias de la no conformidad real, amerita establecer acciones correctivas? Si / no justifique la respuesta</i>		
Acciones correctivas / preventivas / de mejora		
Acción	Responsable de la implementación	Fecha máxima de implementación
1.		DD/MM/AAAA
2.		DD/MM/AAAA
3.		DD/MM/AAAA
4.		DD/MM/AAAA
5.		DD/MM/AAAA
Fecha máxima de implementación de la última acción planteada.		

OBSERVACIONES: _____

FORMATO
ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE
MEJORA
Código:
PR-GC-AC-003/F01

Funcionarios que participaron en el análisis:				
Nombre		Cargo	Firma	
Seguimiento a las acciones correctivas / preventivas / de mejora				
Acción	Fecha de seguimiento	Responsable del seguimiento	Evidencia	Resultados
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
Evaluación de la eficacia				
Describa la evidencia objetiva que demuestre la eficacia de las acciones implementadas.				
Estado de la no conformidad real o potencial		Abierta	<input type="checkbox"/>	Cerrada <input type="checkbox"/>
¿por qué? (si no se ha cerrado la no conformidad, justifíquelo)				
Nombre				
Firma del jefe, (Coordinador o responsable del proceso en el que se presentó, trató y cerró la no conformidad.)				

OBSERVACIONES: _____

FORMATO
INVESTIGACIÓN DE PRESUNTO ACCIDENTE DE TRABAJO

Versión /fecha
 01-DD/MM/AA
 REV:N/A APR:N/A
 Página :1 de 2

Código:
PR-GC-AC-003/F02

I. DATOS DEL EMPLEADOR O APORTANTE

Nombre o razón social:			
Actividad económica:		Código actividad	
Tipo de identificación <input type="checkbox"/> Nit <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> UN		No identificación <input type="checkbox"/>	Tipo de vinculator <input type="checkbox"/> Empleado <input type="checkbox"/> CTA <input type="checkbox"/> Contratante
Dirección:		Teléfono:	Fax:
Centro de trabajo donde labora el trabajador			
Actividad económica:	Dirección:	Teléfono:	Fax:
			Zona <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/> Urbana
Código de la actividad:	Municipio	Departamento:	

II. DATOS DEL TRABAJADOR

Nombres:		Apellidos:	
EPS:	AFP:	Fecha de nacimiento	Día Mes Año
Tipo de identificación: <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/> PA		Tipo de vinculación <input type="checkbox"/> Planta <input type="checkbox"/> Misión <input type="checkbox"/> Cooperado <input type="checkbox"/> Estudiante/aprendiz <input checked="" type="checkbox"/> Independiente	
No	Cargo:	Ocupación habitual:	
Sexo: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Jornada habitual: <input type="checkbox"/> Diurna <input type="checkbox"/> Nocturna <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/> Turnos	Tiempo ocupación habitual: Años Meses Días	
Fecha de ingreso a la empresa: Día Mes Año		Salario:	Zona <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/> Urbana
Dirección:		Teléfono	
Departamento		Municipio:	

III. DATOS DEL ACCIDENTE O INCIDENTE

Fecha del evento:		Hora (0-23):		Día de la semana		Jornada	
Día	Mes	Año	Horas	Minutos	<input type="checkbox"/> Lu <input type="checkbox"/> Ma <input type="checkbox"/> Mi <input type="checkbox"/> Ju <input type="checkbox"/> Vi <input type="checkbox"/> Sa <input type="checkbox"/> Do	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Extra	
Tiempo transcurrido antes de evento:		Sitio de ocurrencia:		Departamento		Municipio	
Horas:	Minutos						

DESCRIBA EN FORMA DETALLADA COMO OCURRIÓ EL SUCESO Y/O CAUSA DE LA LESIÓN
 (Que hizo la persona o cuales fueron los acontecimientos que ocurrieron antes del evento)

NORMAS Y MEDIDAS DE SEGURIDAD EXISTENTES EN LA EMPRESA PARA PREVENIR ESTE TIPO DE EVENTOS

El trabajador estaba realizando su labor habitual en el momento del incidente	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	El trabajador recibió inducción en Salud Ocupacional	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	El trabajador recibió Entrenamiento para el cargo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Mecanismo del incidente	El trabajador usaba el equipo de protección personal en el momento del accidente	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
						CAIDA DE PERSONAS	Cuales EPP?:	

FORMATO
INVESTIGACIÓN DE PRESUNTO ACCIDENTE DE TRABAJO

Código:
PR-GC-AC-003/F02

IV. ANÁLISIS DE CAUSAS

CAUSAS INMEDIATAS

(Marque con X que las causas inmediatas, actos subestandar y/o condiciones subestandar que contribuyeron a la ocurrencia del suceso NTC 3701)

ACTOS SUBESTANDAR

<input type="checkbox"/> Limpiar lubricar equipo en movimiento <input type="checkbox"/> Omitir el uso de equipo de protección personal <input type="checkbox"/> Omitir el uso de equipo atuendo seguro <input type="checkbox"/> Agarrar objetos en forma errada <input type="checkbox"/> Bloquear o desconectar dispositivos de seguridad <input type="checkbox"/> Omitir permisos de seguridad de seguridad	<input type="checkbox"/> Trabajar equipo cargado eléctricamente <input type="checkbox"/> Uso de equipo o herramienta inadecuadamente <input type="checkbox"/> Alimentar o suministrar muy rápidamente <input type="checkbox"/> Saltar desde partes elevadas <input type="checkbox"/> Exponerse innecesariamente a cargas suspendidas <input type="checkbox"/> Colocar, mezclar, combinar, inseguramente	<input type="checkbox"/> Omitir cerrar, bloquear o asegurar <input type="checkbox"/> Agarrar objetos inseguramente <input type="checkbox"/> Correr <input type="checkbox"/> Conducir demasiado rápido <input checked="" type="checkbox"/> Otros? cuáles? UTILIZAR LAS ESCALAS A VELOCIDAD INSEGURA
---	--	--

CONDICIONES SUBESTANDAR

<input type="checkbox"/> Elaborado con materiales inadecuados <input type="checkbox"/> Elaborado construido ensamblado inapropiadamente <input type="checkbox"/> Desgastado cuarteado raído roto <input type="checkbox"/> Uso de material o equipo peligroso <input type="checkbox"/> Uso de herramientas o equipo inadecuado <input type="checkbox"/> Riesgos del transporte publico <input type="checkbox"/> Sin protección (riesgos mecánicos o físicos)	<input type="checkbox"/> Carencia de equipo de protección personal <input type="checkbox"/> Resbaloso <input type="checkbox"/> Uso de procedimientos peligrosos <input type="checkbox"/> Ayuda inadecuada para levantar cosas pesadas <input type="checkbox"/> Sin aislamiento <input type="checkbox"/> Riesgos ambientales en trabajos exteriores <input type="checkbox"/> Inapropiadamente apilado	<input type="checkbox"/> Ropa inadecuada o inapropiada <input type="checkbox"/> Espacio libre inadecuado <input type="checkbox"/> Iluminación inadecuada <input type="checkbox"/> Inadecuadamente asegurado <input type="checkbox"/> Ruido excesivo <input type="checkbox"/> Otros? cuáles? NINGUNA
---	--	--

CAUSAS BÁSICAS

(Marque con que causas básicas, Factores personales o Factores de trabajo que contribuyeron a la ocurrencia del suceso NTC 3701)

FACTORES PERSONALES

<input type="checkbox"/> Altura, peso, talla, alcance, etc., inadecuados <input type="checkbox"/> Visión defectuosa <input type="checkbox"/> Bajo tiempo de reacción <input type="checkbox"/> Falta de conocimiento <input type="checkbox"/> Instrucción inicial insuficiente <input type="checkbox"/> Sin protección (riesgos mecánicos o físicos)	<input type="checkbox"/> Fatiga debido a carga o duración de las tareas <input type="checkbox"/> Capacidad de movimiento corporal ilimitada <input type="checkbox"/> Restricciones de movimiento <input type="checkbox"/> Falta de experiencia <input type="checkbox"/> Motivación insuficiente <input type="checkbox"/> Trabajar bajo la influencia de alcohol o drogas	<input type="checkbox"/> Capacidad psicológica inadecuada <input type="checkbox"/> Sobrecarga emocional <input type="checkbox"/> Exposición a riesgos contra la salud <input type="checkbox"/> Otros? cuáles?
--	---	--

FACTORES DE TRABAJO

<input type="checkbox"/> Riesgos ambientales en trabajos exteriores <input type="checkbox"/> Supervisor y liderazgo deficiente <input type="checkbox"/> Aspectos preventivos inadecuados	<input type="checkbox"/> Ingeniería inadecuada <input type="checkbox"/> Herramientas y equipos inadecuados <input type="checkbox"/> Abuso y maltrato	<input type="checkbox"/> Estándares de trabajo deficiente <input type="checkbox"/> Otros? cuáles?
--	--	--

V. MEDIDAS O ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

MEDIDA O ACCIÓN	RESPONSABLES DE LA IMPLEMENTACIÓN	TIPO DE MEDIDA	FECHA DE EJECUCIÓN	FECHA DE SEGUIMIENTO	FUE EFECTIVA

VI. DATOS SOBRE LA INVESTIGACIÓN

FECHA DE INVESTIGACIÓN	Día: <input type="text"/>	Mes: <input type="text"/>	Año: <input type="text"/>	LUGAR DE INVESTIGACIÓN	<input type="text"/>
NOMBRES, APELLIDOS Y FIRMAS			NOMBRES, APELLIDOS Y FIRMAS		
CARGO	<input type="text"/>	CARGO	<input type="text"/>		
NOMBRES, APELLIDOS Y FIRMAS			NOMBRES, APELLIDOS Y FIRMAS		
CARGO	<input type="text"/>	CARGO	<input type="text"/>		

1. ASPECTOS GENERALES

1.1 OBJETIVO

Definir el procedimiento para la programación, planificación y ejecución de las autoinspecciones y auditorías internas del Sistema Integrado de Gestión, con el fin de determinar el cumplimiento de los requisitos de las diferentes normas que conforman el SIG.

Definir el procedimiento para la realización de las auditorías de los proveedores de materias primas del Laboratorio.

1.2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a los procesos que hagan parte del Sistema Integrado de Gestión; y a los proveedores de materias primas del laboratorio.

1.3 RESPONSABILIDAD

Los responsables de la planeación son los miembros del Comité de calidad.

Los responsables de la ejecución son el Representante de la Dirección, el Coordinador SIG y las personas designadas por el Comité que estén acreditadas como Auditores Internos en las normas BPM, ISO 9001; ISO 14001; OSHAS 18000.

Los funcionarios que participan como auditados son responsables por atender el proceso y facilitar la información, acceso a los documentos, registros y áreas físicas de la empresa.

1.4 DEFINICIONES

Auditoría de calidad: Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si estas se han implementado efectivamente y si son adecuadas para el logro de los objetivos propuestos.

Auditoría integral: Proceso integral, sistemático e independiente donde se evalúa el cumplimiento de los requisitos del SIG, contemplando todas las normas que lo conforman.

Autoinspecciones: Proceso sistemático e independiente por el cual se evalúa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del fabricante, en todos los aspectos de la producción y control de calidad.

Auditoría interna: Es la auditoría que se efectúa por la misma organización bajo control directo de ésta.

Auditoría externa: Es aquella que se realiza por un ente ajeno a la organización.

Auditor: Es aquel individuo calificado y capacitado cuya experiencia y entrenamiento le permite organizar y dirigir una auditoría, reportar deficiencias o desviaciones así como evaluar y orientar las acciones correctivas.

Auditor líder: Es el auditor que guía una auditoría o autoinspección.

Auditado: Es el quien recibe una auditoría o una autoinspección.

Observación u Oportunidad de Mejora: Hallazgo de cumplimiento que representa un riesgo o debilidad que requiere una acción preventiva o de mejora.

No conformidad: Es el no cumplimiento de un requisito especificado o esperado por el cliente.

Tratamiento de no conformidad: Son las acciones que se realizan para solucionar una no conformidad pero no son para evitar o eliminar las causas de esta.

Evidencia objetiva: Información cualitativa o cuantitativa, registro o declaraciones, acerca de los hechos relativos a la calidad, la cual se basa en la observación, medida o ensayo y que puede ser verificada.

Acción correctiva: Es una acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación no deseable existente con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.

Acción de mejora: Acción significativa que se implementa, para mejorar un proceso, actividad, trabajo, instalación, sistema, recurso.

Programa de Auditoria: Conjunto de una o más auditorias planificadas para un período de tiempo determinado y definidas para un propósito específico.

Plan de Auditoria: Descripción de las actividades e identificación de los recursos necesarios para la realización de la auditoria.

1.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTC-ISO 9001:2008

NTC-ISO 9000:2005

Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud

NTC-ISO 14001:2004

NTC-OHSAS- 18001:2007

2.0 CONTENIDO

2.1 OBJETIVOS DE LA AUDITORIAS INTERNAS

Evaluar la eficacia del Sistema Integrado de Gestión y el cumplimiento de los objetivos y metas propuestos.

Determinar la conformidad del sistema de gestión y su cumplimiento con las disposiciones planificadas con respecto a los requisitos de las normas ISO 9001, ISO 14001; OSHAS 18001, BPM, del cliente, de ley y de la empresa.

Proporcionar a los responsables de los procesos auditados la oportunidad de mejoramiento.

Suministrar información a la dirección sobre los resultados de las auditorías.

Velar por la disciplina y permanencia del sistema de gestión de la calidad.

2.2 OBJETIVO DE LAS AUTOINSPECCIONES

Evaluar el estado de cumplimiento de la empresa respecto a los requisitos exclusivamente de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.3 OBJETIVO DE LAS AUDITORIAS A PROVEEDORES

Dar cumplimiento a los requerimientos específicos de las BPM, respecto a los proveedores de materias primas principales (Principios activos) y otras que se considere de impacto sobre la calidad del producto.

**PROCEDIMIENTO
AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES**

Código:
PR-GC-AU-005

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:
Página :3 de 6

Nota: Dependiendo la situación y los requerimientos, a las situaciones o las no conformidades o riesgos se pueden realizar auditorías internas a la totalidad del SIG; o programar una autoinspección si es solo referente al incumplimiento de las BPM:

2.4

DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORÍA	
Actividad	Responsable
<p>Programación</p> <p>La programación de las auditorías al Sistema Integrado de Gestión se realiza por el Comité de Calidad, al iniciar cada año. Se deberán realizar mínimo una auditoría completa al SIG, se debe de registrar en el formato Programa de auditorías y autoinspecciones PR-GC-AU-005/F01, en él se deberán incluir las auditorías internas, autoinspecciones y auditorías a proveedores. Se pueden realizar auditorías antes de lo previsto si se considera necesario o si lo solicita la alta dirección.</p>	<p>Comité de Calidad, Representante de la Dirección, y personal auditado.</p>
PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA	
<p>El Comité de calidad define los requisitos de la auditoria y el Representante de la dirección entrega a los auditores la documentación necesaria por cada proceso.</p> <p>Cada auditor debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> Planificar la manera de llevar a cabo las actividades asignadas para realizar la auditoría, debe diligenciar el formato de Plan de auditoría y autoinspecciones PR-GC-AU-005/F02, esto lo debe realizar el auditor líder. Diligencia y organiza la Hoja de verificación de acuerdo al alcance de la auditoría y a los numerales a auditar de la norma consignando algunas preguntas que le servirán de guía para la entrevista al auditado, Para realizar las auditorías internas y/o autoinspecciones se tendrá en cuenta la guía de inspección dada por el Ministerio de Protección social en la resolución 005107 del 29/12/2005 y el Ministerio de Salud <i>Resolución 03131 de 1998</i>. La cual será el punto de partida para elaborar la lista de verificación de las demás normas, incluyendo las preguntas necesarias para evaluar el estado de cumplimiento de los requisitos. Diligenciar el Formato Hoja de Verificación PR-GC-AU-005/F03. Comunicar y aclarar los requisitos de la auditoria a los interesados, Entrevistar de manera objetiva al auditado, Pedir evidencia de la actividad que está auditando, Documentar las no conformidades u observaciones e identificar los numerales de las normas implicados en la hoja de verificación PR-GC-AU-005/F03. Informar de forma clara y concluyente al auditado las no conformidades dándole la oportunidad de objetar con argumentos cada no conformidad presentada Presentar el resumen de la auditoría y documentar sus observaciones generales en la Hoja de verificación, entregarla al Auditor Lider, de no contar con esta figura se entregará al líder del proceso al final de la auditoría, El Auditor presenta el informe de auditorías ante el Comité, en el formato Informe de Auditoria, PR-GC-AU-005/F04. <p>Nota: Para la auditoria a proveedores se deben tener en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los materiales requeridos (tanto el recurso natural como las sustancias auxiliares y material de envase). Si es necesaria una auditoría, en ella debe determinarse la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de buenas prácticas de cultivo (normas aerotécnicas) y las BPMRN con respecto a las materias primas y a los recursos naturales.</p>	<p>Gerente SIG Líder, del proceso Representante de la dirección</p>

**PROCEDIMIENTO
AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES**

Código:
PR-GC-AU-005

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: **APR:**
Página :4 de 6

INICIO DEL CICLO DE AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES	
Actividad	Responsable
<p>La alta dirección de las EMPRESA ha determinado la realización de auditorías internas dos veces por año durante el primer año de implementación del sistema y por lo menos una vez por año los años siguientes.</p> <p>Después de cada ciclo de auditorías se debería realizar Revisión por la Dirección.</p> <ul style="list-style-type: none"> Un ciclo de auditorías internas se inicia con el fin de evaluar la eficacia y eficiencia de todo el sistema de gestión o de una parte de este, caso en el cual el Representante de la Dirección y/o el Coordinador de calidad determinan el alcance de la auditoria. Cuando el resultado de la Revisión por la Dirección de cómo resultado un bajo desempeño en un proceso, se planea una auditoría interna a los numerales que la revisión indique sean críticos para el sistema si se considera necesario. <p>El auditor o equipo auditor reúnen la información necesaria y elaboran el plan de auditorías el cual debe incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Objetivo y alcance de la auditoria, Programa para cada actividad de la auditoria (lugar, fecha y hora), Identificación de los procesos a auditar, Descripción de los numerales a auditar por proceso, Auditados, Fecha y hora del cierre de la auditoria. <p>El auditado debe facilitar todos los recursos que el auditor requiere para llevar a cabo dicha función, en ningún caso y por ningún motivo un auditor puede pertenecer al área que va a auditar.</p>	<p align="center">Gerente SIG Líder, del proceso Representante de la dirección</p>
EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA	
Actividad	Responsable
<p>El auditor deberá contar como mínimo con el plan de auditoría, Hoja de verificación y los demás documentos que requiera consultar como procedimientos, instructivos, manuales, entre otros.</p> <p>Las fases para la ejecución de la auditoria son:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reunión de apertura del auditor o grupo de auditores con los auditados, Realización de auditoría. Registro de la información recogida en la auditoría. Reunión de cierre. <p>En la reunión de apertura se revisa el alcance y el objetivo de la auditoria, se definen los documentos a usar para realizar la auditoria, se aclaran detalles confusos del Plan de Auditorías o se modifica previa aprobación del Representante de la Dirección y se pacta la fecha y hora para la reunión de cierre lo mismo que cualquier reunión intermedia. En esta reunión el auditor principal (en casi que se disponga de un equipo de auditores) se reúne con el grupo de auditores, asigna funciones a cada uno y definen los numerales a auditar de la norma. se diligencia el Formato Acta de reunión de apertura PR-GC-AU-005/F04.</p> <p>El auditor o auditores asignados a cada proceso deben diligenciar las no conformidades encontradas en la Hoja de verificación PR-GC-AU-005/F03</p> <p>Se realiza la auditoría por medio de entrevistas, observación directa de la actividad si se considera necesario y revisión de evidencias objetivas (registros) para cerciorase que la actividad se desarrolla según lo documentado en el sistema. Se anotan observaciones en la Hoja de verificación PR-GC-AU-005/F03.</p>	<p align="center">Auditor Líder, y Equipo auditor.</p>

**PROCEDIMIENTO
AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES**

Código:
PR-GC-AU-005

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:
Página :5 de 6

<p>El auditor o auditores presentan al auditado o auditados los resultados dándole oportunidad a éste de objetar alguna no conformidad.</p> <p>El auditor o auditores entregan al líder del proceso la “Hoja de verificación PR-GC-AU-005/F03. En ella consignan sus hallazgos y presentan informe del proceso auditado.</p> <p>Las Hojas de verificación son fotocopias y/o escaneadas y las originales archivadas inmediatamente, se cerrarán hallazgos y demás actividades utilizando las copias.</p> <p>En la reunión de cierre el Auditor Principal presenta un informe general ante los auditados y se firma el el Formato Acta de cierre PR-GC-AU-005/F06.</p> <p>El auditado determina las acciones necesarias y se hace responsable de implementar dichas acciones; esto se consigna en el formato de plan de mejoramiento PR-GC-AU-005/F07, Cada una de las no conformidades detectadas se tratan como lo indica el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora, y se debe llevar un consecutivo del número de acciones que surgen, para el caso de las observaciones se puede trabajar como una acción preventiva, aunque no es necesario diligenciar los formatos.</p> <p>Una vez finalizada la reunión de cierre, se evalúa por parte de los auditados al auditor líder y acompañantes si los hubo, de diligencia dicha evaluación en el formato evaluación del auditor interno, PR-GC-AU-005/F08</p>	
SEGUIMIENTO	
Actividad	Responsable
<p>El líder del proceso auditado es responsable de determinar e implementar las acciones necesarias para corregir una no conformidad o para corregir la causa de la misma. El seguimiento a las acciones se define en el procedimiento para la toma de acciones correctivas y preventivas. Sin embargo si el comité de calidad o la alta dirección lo considera puede programar una auditoría de seguimiento, enfocada solo en revisar el cumplimiento del plan de mejoramiento propuesto, este seguimiento respetará los mismo principios de la auditoría pero solo requeriría el diligenciar el formato “en el espacio correspondiente, al seguimiento y cierre de no conformidades, anexar evidencias de ser necesario.</p> <p>Una vez cerradas a conformidad todas las acciones, se da por terminado el ciclo de auditorías. Los resultados de la auditoría son entrada para la posterior revisión por la dirección del sistema de calidad</p>	<p>Líder del proceso, auditor Líder.</p>

3.0 FORMATOS

NOMBRE	CODIGO
Programa de auditorías y autoinspecciones	PR-GC-AU-005/F01
Plan de auditoría y autoinspecciones	PR-GC-AU-005/F02
Hoja de verificación	PR-GC-AU-005/F03
Acta de reunión de apertura	PR-GC-AU-005/F04
Acta de reunión de cierre	PR-GC-AU-005/F05
Plan de Mejoramiento	PR-GC-AU-005/F06
Seguimiento al plan de mejoramiento	PR-GC-AU-005/F07
Evaluación del auditor	PR-GC-AU-005/F08

4.0 ANEXOS

N/A

5.0 ASPECTOS AMBIENTALES Y RIESGOS DEL PROCESO.

La aplicación de este procedimiento genera residuos de papel, el riesgo más pertinente identificado en la caracterización del proceso es el ergonómico

6.0 CONTROL DE CAMBIOS
N/A

7.0 CONTROL DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO.

Elaborado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Revisado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Aprobado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>

_____ **FIN DEL DOCUMENTO** _____

FORMATO
PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES
Código:
PR-GC-AU-005/F01

PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES						Vigencia	AAAA
Objetivo							
Auditoria #	Autoinspección #	Área-Proceso-Procedimiento	Auditor	Requisitos a evaluar/Norma	Objetivo específico	Programada	Ejecutada
						DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA
						DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA
						DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA
						DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA
						DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA
						DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA
						DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA
						DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA
						DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA

Elaborado por		Aprobado por	
Cargo		Cargo	
Fecha	DD/MM/AAAA	Fecha	DD/MM/AAAA

OBSERVACIONES: _____

FORMATO
PLAN DE AUDITORIAS Y AUTOINSPECCIONES
Código:
PR-GC-AU-005/F02

# Auditoria Interna	<input type="checkbox"/>	# Autoinspección	<input type="checkbox"/>	#Auditoria proveedor	<input type="checkbox"/>		Fecha	DD/MM/AAAA
Empresa/ Proceso(s) a auditar								
Objetivo								
Alcance								
Criterios de auditoria y documentos de referencia								
Lugar de Ejecución								
Auditor líder					Equipo auditor			

Agenda de la Auditoria y/o Autoinspección			
Fecha /hora	Proceso/requisito por auditar	Auditor(es)	Auditado (cargo, nombre, lugar)
	Reunión de apertura		
	Proceso, procedimiento o criterio a auditar		
	Proceso, procedimiento o criterio a auditar		
	Proceso, procedimiento o criterio a auditar		
	Proceso, procedimiento o criterio a auditar		
	Proceso, procedimiento o criterio a auditar		
	Reunión de cierre		

OBSERVACIONES LOGÍSTICAS DE LA AUDITORÍA (Nota: Este campo se debe diligenciar en caso de modificación de las fechas estipuladas en el programa de auditoria, por situaciones de caso fortuito, entre ellas, desastres naturales, daño en las vías de acceso al sitio de la auditoria, retraso de vuelos y otros aspectos referentes a la logística).

Elaborado por		Aprobado por	
Cargo		Cargo	
Fecha	DD/MM/AAAA	Fecha	DD/MM/AAAA

OBSERVACIONES: _____

FORMATO
HOJA DE VERIFICACIÓN
Código:
PR-GC-AU-005/F03

# Auditoria Interna	<input type="checkbox"/>	# Autoinspección	<input type="checkbox"/>	#Auditoria proveedor	<input type="checkbox"/>		Fecha	DD/MM/AAAA
Empresa/ Proceso(s) a auditar								
Objetivo								
Alcance								
Criterios de auditoria y documentos de referencia								
Lugar de Ejecución								
Auditor líder					Equipo auditor			

Ítem	Pregunta / actividad / control	Criterio (disposición legal, reglamentación del “deber ser” y /o numeral del referente de la auditoria)	Nota / evidencia de auditoría	Tipo:
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
14				
Tipo: NC= No Conformidad; OB= Observación; OK= Conforme				

OBSERVACIONES: _____

FORMATO
ACTA DE REUNIÓN DE APERTURA

Código:
PR-GC-AU-005/F04

Versión /fecha
01-DD/MM/AA
REV:N/A APR:N/A
Página :1 de 1

# Auditoria Interna <input type="checkbox"/>	# Autoinspección <input type="checkbox"/>	#Auditoria proveedor <input type="checkbox"/>		Fecha	DD/MM/AAAA
Empresa/ Proceso(s) a auditar					
Objetivo					
Alcance					
Criterios de auditoria y documentos de referencia					
Fecha/Hora		DD/MM/AAAA	Lugar de Ejecución		
Auditor líder			Equipo auditor		

Si/no	Agenda
	Presentación de los participantes
	Confirmación los Objetivos, alcance y criterios de la auditoría
	Confirmación del plan de auditoría y cronograma de actividades
	Presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría
	Confirmación de canales formales de comunicación entre el equipo auditor y los auditados
	Confirmación de la confidencialidad en el manejo y seguridad de la información
	Uso de elementos de protección personal y conocimiento de rutas de evacuación
	Información sobre el método de reporte de los hallazgos, no conformidades u observaciones
	Información de las condiciones bajo las cuales se dará por finalizada la auditoría
	Información acerca de la reunión de cierre
	Información acerca del sistema usado para recibir retroalimentación por parte del auditado, incluyendo quejas y apelaciones.

Comentarios

--	--	--	--	--

Participantes

Ítem	Nombre y apellidos	Cargo	Unidad organizacional	Firma
1				
2				
3				
4				
5				

Declaración de Confidencialidad: toda la información a la que se tenga acceso durante la realización de esta auditoría será tratada con estricta confidencialidad y no será transmitida salvo lo estrictamente autorizado por ley, o previa autorización del representante legal de la empresa

NOMBRE Y FIRMA AUDITOR

NOMBRE Y FIRMA JEFE UNIDAD ORGANIZACIONAL AUDITADA

OBSERVACIONES: _____

FORMATO
ACTA DE REUNIÓN DE CIERRE
Código:
PR-GC-AU-005/F05

# Auditoria Interna	<input type="checkbox"/>	# Autoinspección	<input type="checkbox"/>	#Auditoria proveedor	<input type="checkbox"/>		Fecha	DD/MM/AAAA
Proceso(s) a auditar								
Objetivo								
Alcance								
Criterios de auditoria y documentos de referencia								
Fecha/Hora		DD/MM/AAAA	Convoca:					
Auditor líder					Equipo auditor			

Participantes				
Item	Nombre y apellidos	Cargo	Unidad organizacional	Firma
Informe de auditoría				
Metodología utilizada:				
Fortalezas				
1				
2				
Debilidades				
1				
2				
Resultados de la auditoria				
Tipo: (OB, NC)	Evidencia de auditoría			Criterio/reglamentación "deber ser"
Anexos				
Conclusiones				
Nombre y firma auditor líder				
Nombre y firma jefe(s) proceso(s) auditado(s)				

OBSERVACIONES: _____

FORMATO
PLAN DE MEJORAMIENTO
Código:
PR-GC-AU-005/F06

# Auditoria Interna	<input type="checkbox"/>	# Autoinspección	<input type="checkbox"/>	#Auditoria proveedor	<input type="checkbox"/>		Fecha	DD/MM/AAAA
Proceso(s) a auditar								
Objetivo								
Alcance								
Criterios de auditoria y documentos de referencia								
Fecha/Hora		DD/MM/AAAA	Convoca:					
Auditor líder				Equipo auditor				

Participantes				
Ítem	Nombre y apellidos	Cargo	Unidad organizacional	Firma
Informe de auditoría				
Metodología utilizada:				
Fortalezas				
1				
2				
Debilidades				
1				
2				
Resultados de la auditoria				
Tipo: (OB, NC)	Evidencia de auditoría			Criterio/reglamentación "deber ser"
Anexos				
Conclusiones				
Nombre y firma auditor líder				
Nombre y firma jefe(s) proceso(s) auditado(s)				

OBSERVACIONES: _____

**FORMATO
EVALUACIÓN DE AUDITORES**

Código:
PR-GC-AU-005/F07

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV:N/A APR:N/A

Página :1 de 1

# Auditoria Interna <input type="checkbox"/>	# Autoinspección <input type="checkbox"/>	#Auditoria proveedor <input type="checkbox"/>		Fecha	DD/MM/AAAA
--	---	---	--	-------	------------

Empresa/Proceso(s) auditado (s):		
Fecha de realización de la encuesta:	DD/MM/AAAA	Auditor
Su opinión es muy importante para nosotros y contribuye al mejoramiento de nuestro quehacer institucional y la prestación de nuestro servicio, conteste "si" o "no" al frente de cada pregunta. En el caso de que respuesta sea negativa, favor diligenciar la casilla de recomendación sugerida		
Ítem	Aspectos a evaluar en el auditor	Recomendación, sugerencia (registre aquí su comentario en caso de que se respuesta sea negativa)
A	Enfoque de habilidades y competencias	
1	Contó con la habilidad para formular preguntas en forma lógica y sistemática, utilizando estrategias para obtener información útil al proceso de auditoría?	
2	Analizó los diferentes puntos de vista y los tuvo en cuenta para el normal desarrollo del proceso de la auditoría (flexibilidad)?	
3	Pudo sortear las dificultades en el desarrollo de la auditoria y mantuvo lo planeado a pesar de los contratiempos presentados?	
4	Transmitió en forma clara, exacta y comprensible las ideas, opiniones y solicitudes hacia todos los auditados y el equipo auditor?	
5	Contó con la habilidad para determinar el grado de cumplimiento de la norma, los procesos y actividades auditadas e identificó y definió los hallazgos y/o no conformidades de la auditoria?.	
6	Cumplió con los objetivos trazados en el plan de auditoría?	
B	Enfoque de cumplimiento a los principios del auditor	
7	Formuló conclusiones ajustadas a la realidad, lógicas y coherentes sin caer en omisiones, intereses propios o ajenos que alteraran de alguna forma los resultados de la auditoria?	
8	Actuó conforme a las normas éticas y sociales en las actividades relacionadas con el desempeño como auditor?	
9	Mantuvo reserva de la información y fue utilizada de manera adecuada?	

Evaluador		Evaluado	
Cargo		Cargo	
Fecha	DD/MM/AAAA	Fecha	DD/MM/AAAA

OBSERVACIONES: _____

FORMATO
SEGUIMIENTO AL PLAN DE MEJORAMIENTO
Código:
PR-GC-AU-005/F08

# Auditoria Interna <input type="checkbox"/>	# Autoinspección <input type="checkbox"/>	#Auditoria proveedor <input type="checkbox"/>		Fecha	DD/MM/AAAA
--	---	---	--	-------	------------

Seguimiento al plan de mejoramiento				
Empresa/Procesos auditados				
Ítem	Hallazgo	Abierto	Cerrado	Evidencia
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
Nombre y firma del funcionario que realizó el seguimiento				
Nombre y firma del(os) funcionarios que atendieron el seguimiento				

OBSERVACIONES: _____

1. ASPECTOS GENERALES

1.1 OBJETIVO(S)

Establecer las medidas para identificar el producto no conforme y las acciones a tomar, asegurando que el producto no sea usado para un fin no previsto.

Determinar las acciones correctivas al producto o materia prima cuando se presenten resultados por fuera de especificación de carácter fisicoquímico, que puedan ser implementadas sin poner en riesgo la calidad del producto.

También se considera un producto no conforme el incumplimiento de los requisitos en alguna de las fases del producto, o un servicio o producto prestado o entregado por algún departamento a un cliente interno o externo.

1.2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a las materias primas críticas, producto en proceso, producto terminado elaborados, acondicionados o adquiridos por la empresa. También aplica para los productos o servicios prestados por algún departamento a un cliente interno o externo.

1.3 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Departamento de Control de Calidad, realizar todos los controles necesarios durante el proceso productivo, desde la recepción de las materias primas, los productos en proceso, y productos terminados.

Es responsabilidad del Comité de Calidad decidir la gravedad de la no conformidad, y determinar la viabilidad de un reproceso, o la necesidad de devolver el producto al proveedor, o desechar si es necesario.

1.4 DEFINICIONES

Reproceso: Procedimiento mediante el cual se le devuelven al producto las condiciones originales que aseguran el cumplimiento de las especificaciones, solo es admitido para parámetros fisicoquímicos, nunca es se tolera un reproceso por características microbiológicas.

Producto no conforme: Materia prima o producto en alguna etapa del proceso productivo, que no cumple con una o más de las especificaciones establecidas para dicho producto. También se considera como producto no conforme un servicio o producto entregado por un departamento a un cliente interno o externo, que no cumple con los requisitos de calidad esperados.

1.5 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTC-ISO 9001:2008
NTC-ISO 9000:2005
Resolución 3131 de 1998 Ministerio de Salud
NTC-ISO 14001:2004
NTC-OHSAS- 18001:2007

2.0 CONTENIDO

2.1 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

**PROCEDIMIENTO
PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESOS**

Código:
PR-GC-NC-004

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:
Página :2 de 5

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME (Materias primas, producto en proceso, producto terminado, material de envase y empaque)	
Actividad	Responsable
La identificación del producto no conforme corresponde al Departamento de Control de Calidad, el cual emite los certificados de análisis según formato PR-CC-MA-019 “CERTIFICADO DE ANALISIS” ; en el cual el jefe del departamento de control de calidad indica el estado de calidad del producto, ya sea PRODUCTO CONFORME ó PRODUCTO NO CONFORME ; esto al realizar la comparación con las especificaciones correspondientes a la monografía, o a las normas técnicas correspondientes. Identificar con el formato estado de calidad “PRODUCTO NO CONFORME” PR-GC-NC-004/F01 .	Jefe de Control de Calidad
MATERIA PRIMA NO CONFORME	
Actividad	Responsable
Mediante los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la materia prima según el “PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO” PR-CC-MA-019; PR-CC-MA-020 “PROCEDIMIENTO ANÁLISIS DE MATERIAL DE ENVASE, EMPAQUE Y ACONDICIONAMIENTO” se detectan los materiales No Conformes. Inmediatamente detectada la materia prima No Conforme, y una vez definido el rechazo de la materia prima No Conforme, se procede a identificarla con la etiqueta roja, y a separarla mientras se entrega al proveedor o se hace su disposición final. En el tiempo en que se devuelve el material al proveedor se enviará al Área de Producto no conforme. Se reporta la no conformidad al proveedor y se le anexa una copia del certificado de análisis emitido por el departamento de control de calidad.	Jefe de Control de Calidad
PRODUCTO EN PROCESO NO CONFORME	
Actividad	Responsable
EL departamento de control de calidad realiza los respectivos análisis fisicoquímicos y microbiológicos del producto en proceso, según lo contemplado en el “PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO” PR-CC-MA-019 . Los resultados no conformes son reportados por el departamento de control de calidad a los departamentos de aseguramiento de Calidad y Dirección técnica, los cuales toman la decisión del manejo de la no conformidad, y en caso tal de ser viable proceder a la actividad de repocesos contemplada en el presente procedimiento. Si no aplica el reproceso aplicar el “PROCEDIMIENTO DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS” PR-GC-DP-013	Jefe de Control de Calidad
PRODUCTO TERMINADO NO CONFORME	
Actividad	Responsable
El producto terminado solo se permite ser reacondicionado por un defecto en sus etiquetas o material de acondicionamiento, si se presenta un defecto en un parámetro fisicoquímico o microbiológico, se deberá proceder a realizar la disposición final del producto no conforme.	Comité de Calidad
REPROCESOS	
Actividad	Responsable
El departamento de control de calidad después de haber realizado los análisis correspondientes procede a emitir el certificado de análisis correspondiente, en el cual emite el concepto como PRODUCTO CONFORME ó PRODUCTO NO CONFORME . Y procede a citar a reunión del comité de calidad. Análisis: Para que un producto se susceptible de ser sometido a reproceso, se debe evidenciar un defecto en uno o más de las características fisicoquímicas u organolépticas, que puedan ser corregidas mediante un tratamiento posterior que no represente un costo mayor al producto a recuperar, y que cuyo proceso no altere la calidad del producto. Nunca se considera viable un reproceso de un defecto microbiológico. Las personas que se deben reunir para definir la viabilidad, análisis de causas y tratamiento a realizar debe ser el Comité de Calidad, y	Comité de Calidad

**PROCEDIMIENTO
PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESOS**

Código:
PR-GC-NC-004

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: APR:
Página :3 de 5

<p>diligenciar el formato PR-GC-NC-004/F02 “REPORTE DE REPROCESO”. Estos productos se les colocarán una letra R al lote para indicar reproceso. Si se requieren pruebas de máquina u otros ensayos adicionales para identificar el origen o raíz de la anomalía, éstos deben ser realizados y reportados. En la investigación del producto en reproceso debe involucrarse a todo el personal que participa en el proceso y que pueda hacer aportes y se identifica con el formato PR-GC-NC-004/F02 “REPORTE DE REPROCESO”. Se solicitará la participación del proveedor cuando sea necesaria. Si se logra la solución del problema y se identifica que realmente éste ha sido originado por un error de fabricación deben elaborarse los informes respectivos y remitirse a la Gerencia del Sistema Integrado de Gestión.</p> <p>Reproceso: El departamento de producción designara al personal necesario para realizar el reproceso, y diligenciando el procesado de lote, asignando su respectivo número de lote, y suministrando los recursos necesarios para el mismo.</p> <p>Liberación El departamento de control de calidad deberá realizar los análisis necesarios para comprobar el estado de calidad del producto no conforme posterior a su reproceso, si cumple con las especificaciones, se dará la liberación del mismo, de lo contrario se debe proceder como se indica en la disposición final del producto no conforme. Toda la documentación de reproceso será remitido y archivado en el procesado de lote donde podrá ser consultado.</p>	
DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO NO CONFORME	
Actividad	Responsable
<p>Si el producto no conforme no se puede reprocesar, el Jefe de producción debe solicitar autorización y proceder conforme al procedimiento de Selección de los productos para su destrucción, mediante acta de destrucción según “PROCEDIMIENTO DESTRUCCION DE PRODUCTOS” PR-GC-DP-013</p> <p>El Gerente del Sistema Integrado de Gestión realiza el seguimiento cuando sea necesario y efectuará el cierre del reporte donde sea requerido y cuando considere completada la investigación.</p>	<p>Jefe de Aseguramiento de Calidad y Operario</p>
DEVOLUCIONES	
Actividad	Responsable
<p>El cliente puede realizar devoluciones de los producto por no cumplir con las especificaciones de calidad esperadas, para lo cual se debe diligenciar el formato de “PROCEDIMIENTO DEVOLUCIONES DE PRODUCTO” PR-GC-DP-014, el cual debe diligenciar el representante comercial responsable; trasladarlo al Laboratorio y recepcionarlo en el área de devoluciones, mientras el departamento de control de calidad realiza los análisis y estudio a las muestras de retención del lote correspondiente y muestreo al producto devuelto, y procede a realizar la liberación o rechazo del mismo. Informar al comité de calidad, el cual realiza el análisis de causas, y determina las acciones a tomar.</p>	<p>Jefe de Control de Calidad</p>
SERVICIO NO CONFORME	
Actividad	Responsable
<p>Se identificara el servicio no conforme ya sea interno o externo cuando no se cumple con sus requerimientos, el cual deberá ser reportado por el receptor del mismo, se deberá diligenciar el formato “REPORTE DE SERVICIO NO CONFORME” PR-GC-NC-004/F03, y en reunión del comité de Calidad se realizara el análisis de causas y su respectivo tratamiento.</p>	<p>Jefe de Aseguramiento de calidad</p>
TRATAMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME	
Actividad	Responsable
<p>Cuando se presenta un producto no conforme, se debe llamar a una reunión del comité de calidad, el cual debe determinar las acciones a tomar, las cuales son las siguientes: Reprocesar: Los productos no conformes por especificaciones fisicoquímicas u</p>	<p>Comité de Calidad</p>

**PROCEDIMIENTO
PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESOS**Código:
PR-GC-NC-004Versión /fecha
01-DD/MM/AAREV: APR:
Página :4 de 5

<p>organolépticas, son susceptibles de recibir un repoceso con el fin de corregir los defectos que presente, esto siempre y cuando los costos operativos no superen el costo del producto. Sera entonces el comité de calidad quien mediante un acta, definirá las acciones a tomar, y los responsables de llevar a cabo las acciones correctivas al producto, y una muestra adecuada de este deberá ser analizada de nuevo por el departamento de control de calidad, emitir un nuevo certificado de análisis, y de no cumplir con las especificaciones se procederá a rechazar el producto inmediatamente y a destinar a la eliminación del mismo.</p> <p>Nota: Los productos terminados, solo podrán ser reprocesados si el defecto es a nivel de etiqueta o empaque.</p> <p>Rechazar: Los productos que no cumplan con las especificaciones microbiológicas, o que las propiedades fisicoquímicas no pueda ser ajustada el producto será identificado como producto rechazado, con el respectivo formato “ESTADO DE CALIDAD RECHADO” PR-CC-CP-039/F03 de color rojo, se direcciona del área de cuarentena hasta el área de producto rechazado mientras se da la disposición final al mismo.</p> <p>Reclasificar: Se puede realizar la reclasificación de una materia prima, o producto terminado, si el incumplimiento de una especificación permite que el producto cumpla con una especificación de una categoría inferior, el producto será reclasificado; por ejemplo, si una planta pulverizada, no cumple con el tamaño de partícula necesario, se reclasifica y puede ser empleada como ingrediente en un extracto u otra función donde su nivel de cálda sea adecuado.</p>	

3.0 FORMATOS

NOMBRE	CODIGO
Reporte de producto no conforme	PR-GC-NC-004/F01
Reporte de Reprocesos	PR-GC-NC-004/F02
Reporte de servicio no conforme	PR-GC-NC-004/F03

4.0 ANEXOS**Anexo 1. Flujo grama de Producto no conforme****5.0 ASPECTOS AMBIENTALES Y RIESGOS DEL PROCESO.**

La aplicación de este procedimiento genera residuos de las materias primas, material de envase, material de acondicionamiento, producto en proceso o productos terminados. Los cuales deben ser sometidos al tratamiento adecuado, los materiales reciclables deberán ser clasificados, y reciclados, los residuos de riesgo químico o biológico deben ser dispuestos mediante la empresa contratada para residuos peligrosos. Se presenta riesgo químico, físico o ergonómico por el manejo del producto no conforme.

6.0 CONTROL DE CAMBIOS

N/A

7.0 CONTROL DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO.

Elaborado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Revisado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>
Aprobado por: _____ Cargo : _____	Fecha: <u>DD/MM/AAAA</u>

LOGO EMPRESA

**PROCEDIMIENTO
PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESOS**

Código:
PR-GC-NC-004

Versión /fecha
01-DD/MM/AA

REV: **APR:**
Página :5 de 5

FIN DEL DOCUMENTO

**FORMATO
REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME****Código:
PR-GC-NC-004/F01****Versión /fecha
01-DD/MM/AA****REV:N/A APR:N/A****Página :1 de 1**

Producto no conforme número		Proceso donde se identificó:	
Fecha	Hora	Quién detecta la no conformidad	Líder del proceso
DD/MM/AAAA			
INFORMACION GENERAL			
Descripción del producto no conforme:			
Clasificación de la no conformidad			
Reparado	Reproceso	Rechazado	Liberado por concesión
Uso alternativo			
Descripción:			
Corrección (acción inmediata)			
Acción correctiva relacionada número:			
Descripción			
Fecha programada	DD/MM/AAAA	Fecha de ejecución	DD/MM/AAAA
Concepto después de la revisión:			
Responsable de ejecución		Vo.Bo. Líder del proceso (quién verificó)	
Acción correctiva			
Actividad	Responsable	Fecha	Seguimiento
		DD/MM/AAAA	
		DD/MM/AAAA	
		DD/MM/AAAA	
		DD/MM/AAAA	
		DD/MM/AAAA	
Fecha de definición	Definido por:	Vo.Bo. Líder del proceso	Vo.Bo. Gerencia general
Comentarios			
NOTA: las casillas que no aplican se dejan vacías.			

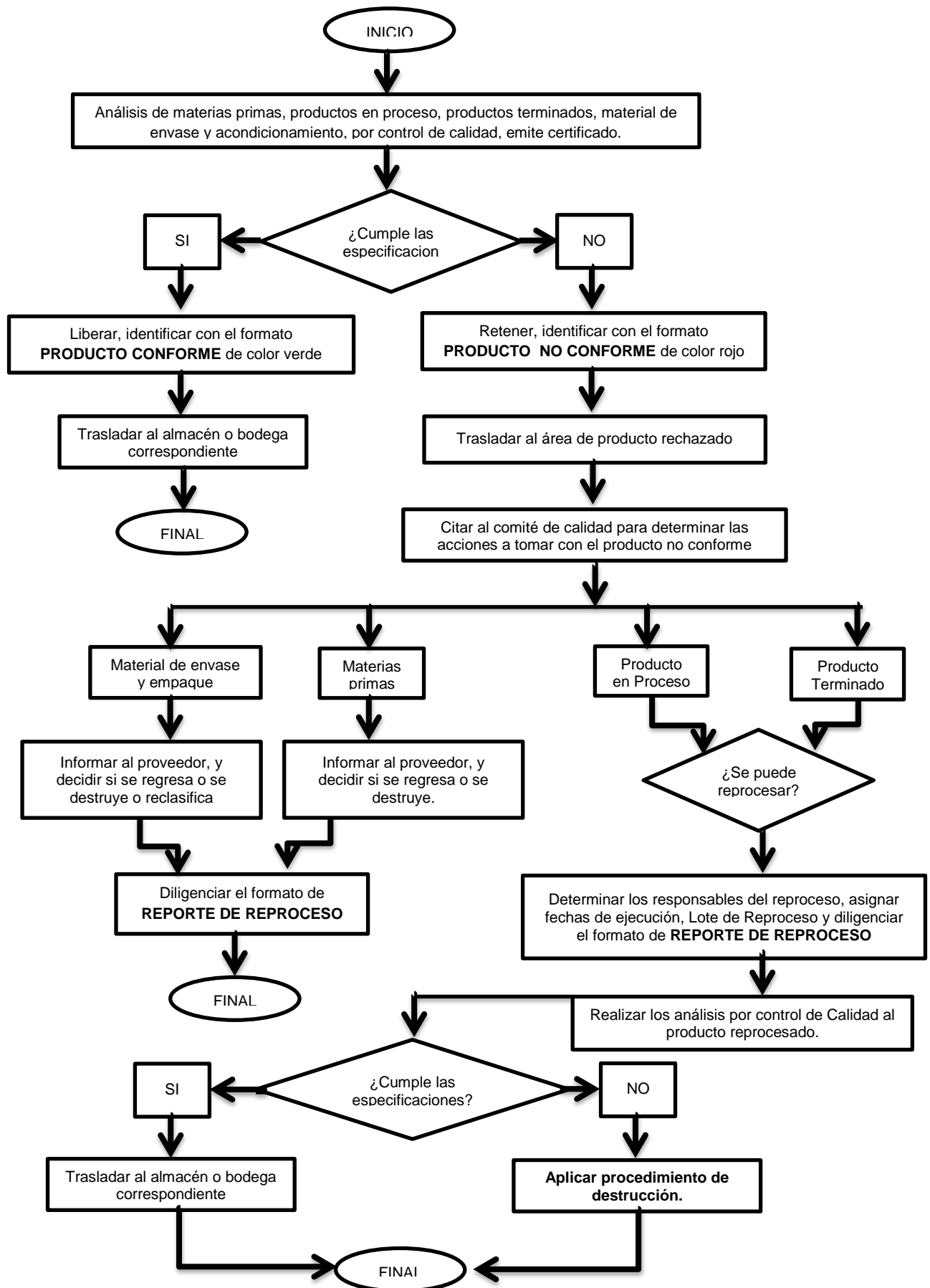
OBSERVACIONES: _____

OBSERVACIONES: _____

FORMATO
REPORTE DE SERVICIO NO CONFORME
Código:
PR-GC-NC-004/F03

Servicio no conforme número		Proceso donde se identificó:	
Fecha	Hora	Quién detecta la no conformidad	Líder del proceso
DD/MM/AAAA			
INFORMACION GENERAL			
Descripción del servicio no conforme:			
Corrección (acción inmediata)			
Acción correctiva relacionada número:			
Descripción			
Fecha programada	DD/MM/AAAA	Fecha de ejecución	DD/MM/AAAA
Concepto después de la revisión:			
Responsable de ejecución		Vo.Bo. Líder del proceso (quién verificó)	
Acción correctiva			
Actividad	Responsable	Fecha	Seguimiento
		DD/MM/AAAA	
		DD/MM/AAAA	
		DD/MM/AAAA	
		DD/MM/AAAA	
		DD/MM/AAAA	
		DD/MM/AAAA	
Fecha de definición	Definido por:	Vo.Bo. Líder del proceso	Vo.Bo. Gerencia general
Comentarios			
NOTA: las casillas que no aplican se dejan vacías.			

OBSERVACIONES: _____



Anexo B. Histórico de Consultas Listado de Laboratorios Certificados INVIMA 2011-2013.

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FITOTERAPEUTICOS CON BPM A 15 DE NOVIEMBRE DE 2011			
CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
Nombre	Municipio	Departamento	Fecha de notificación. (Certificación con vigencia de 5 años)
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLANTICO	28/07/2006
LABORATORIOS MEDICK LTDA.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	11/01/2007
BANCELIN CAVARD & COMPAÑIA LIMITADA (LABORATORIOS ASEPTIC)	BARRANQUILLA	ATLANTICO	10/06/2008
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	13/01/2009
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	11/02/2009
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	07/04/2009
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTA	CUNDINAMARCA	24/12/2009
LABORATORIOS PRONABELL LTDA	FUNZA	CUNDINAMARCA	19/01/2010
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTA	CUNDINAMARCA	19/03/2010
LIMITADA	BOGOTA	CUNDINAMARCA	25/05/2010
C.I LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	17/06/2010
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA)	BOGOTA	CUNDINAMARCA	30/06/2010
S.A.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	08/10/2010
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	19/10/2010
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	Bogotá, D.C.	CUNDINAMARCA	10/11/2010
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS	26/11/2010
MERCK S.A.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	24/03/2011
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	22/03/2011
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	15/06/2011
LABORATORIOS FITOCOL LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	26/07/2011
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	09/08/2011
PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	24/08/2011
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	06/10/2011
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	en proceso de notificación
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	en proceso de notificación
MEDICINAS DEL VALLE	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	en proceso de notificación

NOTAS:

1. En caso de requerir información o aclaración adicional se podrá requerir en términos de la Normatividad Sanitaria Vigente a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dirigiendo comunicación a la carrera 68 D No. 17-11 en Bogotá, en la sala de chat de dicha dependencia todos los martes de 2 a 4 pm o via correo electrónico a invimasm@invima.gov.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FITOTERAPEUTICOS AUTORIZADOS A 15 DE NOVIEMBRE DE 2011			
CERTIFICADOS CON CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN			
Nombre	Municipio	Departamento	Fecha Concepto
FARMAVIT EMPRESA ASOCIATIVA DE TRABAJO	CALI	VALLE DEL CAUCA	21-feb-07
LABORATORIO HERBA PLANT LTDA.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	18-abr-07
MEDICINAS DEL VALLE	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	06-dic-07
LABORATORIOS FUNAT S.A	SABANETA	ANTIOQUIA	07-feb-08
HERBAL NUTRACEUTICA SAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTA	CUNDINAMARCA	08-may-08
PRODUCTOS DE BELLEZA MUSSELLE LTDA.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	09-jun-08
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS "CIME. CO. E.U."	CALI	VALLE DEL CAUCA	09-jul-08
LABORATORIO SOLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	12-ago-08
CLINICA DEL COLON S.A. (LA VIDA PRODUCTOS AYURVEDICOS - Dr.	CALI	VALLE DEL CAUCA	10-dic-08
LABORATORIOS QFA LTDA	CALI	VALLE DEL CAUCA	06-may-09
LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS Y CIA S EN C.S.	Tocancipa	CUNDINAMARCA	19-ago-09
FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL	BOGOTA	CUNDINAMARCA	28-abr-10
LABORATORIOS PRANA LIMITADA	BOGOTA	CUNDINAMARCA	01-jun-10
LABORATORIO QUIMNATURAL	JAMUNDI	VALLE DEL CAUCA	30-jun-10

Notas:

1. En caso de requerir información o aclaración adicional se podrá requerir en términos de la Normatividad Sanitaria Vigente a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dirigiendo comunicación a la carrera 68 D No. 17-11 en Bogotá, en la sala de chat de dicha dependencia todos los martes de 2 a 4 pm o vía correo electrónico a invimasm@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FITOTERAPEUTICOS CON BPM A 30 DE ENERO DE 2012			
CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
Nombre	Municipio	Departamento	Fecha de notificación. (Certificación con vigencia de 5 años)
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLANTICO	28/07/2006
LABORATORIOS MEDICK LTDA.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	11/01/2007
BANCELIN CAVARD & COMPANIA LIMITADA (LABORATORIOS ASEPTIC)	BARRANQUILLA	ATLANTICO	10/06/2008
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	13/01/2009
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	11/02/2009
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	07/04/2009
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTA	CUNDINAMARCA	24/12/2009
LABORATORIOS PRONABELL LTDA	FUNZA	CUNDINAMARCA	19/01/2010
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTA	CUNDINAMARCA	19/03/2010
LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA LIMITADA	BOGOTA	CUNDINAMARCA	25/05/2010
C.I LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	17/06/2010
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA)	BOGOTA	CUNDINAMARCA	30/06/2010
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	08/10/2010
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	19/10/2010
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	Bogotá, D.C.	CUNDINAMARCA	10/11/2010
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS	26/11/2010
MERCK S.A.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	24/03/2011
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	22/03/2011
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	15/06/2011
LABORATORIOS FITOCOL LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	26/07/2011
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	09/08/2011
PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	24/08/2011
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	06/10/2011
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	16/09/2011
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	29/11/2011
MEDICINAS DEL VALLE	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	31/10/2011

NOTAS:

1. En caso de requerir información o aclaración adicional se podrá requerir en términos de la Normatividad Sanitaria Vigente a la Subdirección de Medicamentos y Productos

Biológicos del INVIMA dirigiendo comunicación a la carrera 68 D No. 17-11 en Bogotá, en la sala de chat de dicha dependencia todos los martes de 2 a 4 pm o via correo electrónico a invimasm@invima.gov.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FITOTERAPEUTICOS AUTORIZADOS A 30 DE ENERO DE 2012			
CERTIFICADOS CON CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN			
Nombre	Municipio	Departamento	Fecha Concepto
FARMAVIT EMPRESA ASOCIATIVA DE TRABAJO	CALI	VALLE DEL CAUCA	21-Feb-07
LABORATORIO HERBA PLANT LTDA.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	18-Abr-07
LABORATORIOS FUNAT S.A	SABANETA	ANTIOQUIA	07-Feb-08
HERBAL NUTRACEUTICA SAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTA	CUNDINAMARCA	08-May-08
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS "CIME. CO. E.U."	CALI	VALLE DEL CAUCA	09-Jul-08
LABORATORIO SOLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	12-Ago-08
LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS Y CIA S EN C.S.	Tocancipa	CUNDINAMARCA	19-Ago-09
LABORATORIO QUIMNATURAL	JAMUNDI	VALLE DEL CAUCA	30-Jun-10

Notas:

1. En caso de requerir información o aclaración adicional se podrá requerir en términos de la Normatividad Sanitaria Vigente a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dirigiendo comunicación a la carrera 68 D No. 17-11 en Bogotá, en la sala de chat de dicha dependencia todos los martes de 2 a 4 pm o via correo electrónico a invimasm@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FITOTERAPEUTICOS CON BPM A 31 AGOSTO		
CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
Nombre	Municipio	Departamento
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLANTICO
LABORATORIOS MEDICK LTDA.	RIONEGRO	ANTIOQUIA
BANCELIN CAVARD & COMPAÑIA LIMITADA (LABORATORIOS ASEPTIC)	BARRANQUILLA	ATLANTICO
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIOS PRONABELL LTDA	FUNZA	CUNDINAMARCA
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA LIMITADA	BOGOTA	CUNDINAMARCA
C.I LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA)	BOGOTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA	CUNDINAMARCA
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	Bogotá, D.C.	CUNDINAMARCA
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS
MERCK S.A.	BOGOTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIOS FITOCOL LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTA	CUNDINAMARCA
PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA
MEDICINAS DEL VALLE	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA
FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIOS FUNAT S.A	SABANETA	ANTIOQUIA
HERBAL NUTRACEUTICA SAS	BOGOTA	CUNDINAMARCA
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS "CIME. CO. E.U."	CALI	VALLE DEL CAUCA

NOTAS:

1. En caso de requerir información o aclaración adicional se podrá requerir en términos de la Normatividad Sanitaria Vigente a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dirigiendo comunicación a la carrera 68 D No. 17-11 en Bogotá, en la sala de chat de dicha dependencia todos los martes de 2 a 4 pm o vía correo electrónico a invimasm@invima.gov.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FITOTERAPEUTICOS AUTORIZADOS A 31 AGOSTO DE 2012			
CERTIFICADOS CON CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN			
Nombre	Municipio	Departamento	Fecha Concepto
FARMAVIT EMPRESA ASOCIATIVA DE TRABAJO	CALI	VALLE DEL CAUCA	21-Feb-07
LABORATORIO HERBA PLANT LTDA.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	18-Abr-07
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS "CIME. CO. E.U."	CALI	VALLE DEL CAUCA	09-Jul-08
LABORATORIO SOLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	12-Ago-08
LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS Y CIA S EN C.S.	Tocancipa	CUNDINAMARCA	19-Ago-09
LABORATORIO QUIMNATURAL	JAMUNDI	VALLE DEL CAUCA	30-Jun-10

Notas:

1. En caso de requerir información o aclaración adicional se podrá requerir en términos de la Normatividad Sanitaria Vigente a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dirigiendo comunicación a la carrera 68 D No. 17-11 en Bogotá, en la sala de chat de dicha dependencia todos los martes de 2 a 4 pm o via correo electrónico a invimasm@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FITOTERAPEUTICOS CON BPM A 20 NOVIEMBRE DE 2012			
CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
Nombre	Municipio	Departamento	Fecha de notificación. (Certificación con vigencia de 5 años)
BANCELIN CAVARD & COMPAÑIA LIMITADA (LABORATORIOS ASEPTIC)	BARRANQUILLA	ATLANTICO	10/06/2008
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	11/02/2009
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	07/04/2009
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	22/09/2009
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	24/12/2009
LABORATORIOS PRONABELL LTDA	FUNZA	CUNDINAMARCA	19/01/2010
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	19/03/2010
LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA LIMITADA	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	25/05/2010
C.I LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	17/06/2010
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA)	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	30/06/2010
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	08/10/2010
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	19/10/2010
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	10/11/2010
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS	26/11/2010
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	22/03/2011
ALTEA FARMACÉUTICA S.A. (ANTES MERCK S.A.)	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	24/03/2011
LABORATORIOS FITOCOL LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	26/07/2011
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	09/08/2011
PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	24/08/2011
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLANTICO	30/08/2011
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	16/09/2011
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	06/10/2011
MEDICINAS DEL VALLE	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	31/10/2011
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	29/11/2011
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	12/03/2012
LABORATORIOS MEDICK LTDA.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	23/04/2012

FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	23/04/2012
LABORATORIOS FUNAT S.A	SABANETA	ANTIOQUIA	18/05/2012
HERBAL NUTRACEUTICA SAS	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	28/08/2012
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS	CALI	VALLE DEL CAUCA	en proceso de notificacion
JULEPS PHARMA LTDA. LABORATORIOS	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	en proceso de notificacion

NOTAS:

1. En caso de requerir información o aclaración adicional se podrá requerir en términos de la Normatividad Sanitaria Vigente a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dirigiendo comunicación a la carrera 68 D No. 17-11 en Bogotá, en la sala de chat de dicha dependencia todos los martes de 2 a 4 pm o via correo electrónico a invimasm@invima.gov.

ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FITOTERAPEUTICOS AUTORIZADOS A 20 DE NOVIEMBRE DE 2012			
CERTIFICADOS CON CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN			
Nombre	Municipio	Departamento	Fecha Concepto
LABORATORIO HERBA PLANT LTDA.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	18-Abr-07

Notas:

1. En caso de requerir información o aclaración adicional se podrá requerir en términos de la Normatividad Sanitaria Vigente a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dirigiendo comunicación a la carrera 68 D No. 17-11 en Bogotá, en la sala de chat de dicha dependencia todos los martes de 2 a 4 pm o vía correo electrónico a invimasm@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia			
ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FITOTERAPEUTICOS A DICIEMBRE DE 2012			
CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
Nombre	Municipio	Departamento	Fecha de notificación. (Certificación con vigencia de 5 años)
BANCELIN CAVARD & COMPAÑÍA LIMITADA (LABORATORIOS ASEPTIC)	BARRANQUILLA	ATLANTICO	10/06/2008
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	11/02/2009
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	07/04/2009
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	22/09/2009
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	24/12/2009
LABORATORIOS PRONABELL LTDA	FUNZA	CUNDINAMARCA	19/01/2010
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	19/03/2010
LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA LIMITADA	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	25/05/2010
C.I LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	17/06/2010
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA)	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	30/06/2010
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	08/10/2010
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	19/10/2010
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	10/11/2010
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS	26/11/2010
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	22/03/2011
ALTEA FARMACÉUTICA S.A. (ANTES MERCK S.A.)	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	24/03/2011
LABORATORIOS FITOCOL LTDA.	CALI	VALLE DEL	26/07/2011
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	09/08/2011
PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	24/08/2011
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLANTICO	30/08/2011
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	16/09/2011
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	06/10/2011
MEDICINAS DEL VALLE	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	31/10/2011
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTA	CUNDINAMARCA	29/11/2011
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	12/03/2012
LABORATORIOS MEDICK LTDA.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	23/04/2012

FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	23/04/2012
LABORATORIOS FUNAT S.A	SABANETA	ANTIOQUIA	18/05/2012
HERBAL NUTRACEUTICA SAS	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	28/08/2012
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS	CALI	VALLE DEL CAUCA	en proceso de notificacion
JULEPS PHARMA LTDA. LABORATORIOS	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	en proceso de notificacion

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

**ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A 12/04/2013**

Nombre	Municipio	Departamento	Fecha Notificación
ALTEA FARMACEUTICA S.A. (ANTES MERCK S.A.)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	24/03/2011
C.I LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	17/06/2010
FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTA	BOGOTA D.C.	23/04/2012
FUNDACION VALLE DEL LILI	CALI	VALLE DEL CAUCA	22/12/2010
HERBAL NUTRACEUTICA SAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	28/08/2012
JULEPS PHARMA LTDA. LABORATORIOS	BOGOTA	BOGOTA D.C.	09/10/2012
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	29/11/2011
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	10/11/2010
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A.S.	CALI	VALLE DEL CAUCA	13/09/2012
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS	26/11/2010
LABORATORIO FITOCOL S.A.S	CALI	VALLE DEL CAUCA	26/07/2011
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	12/03/2012
LABORATORIOS ASEPTIC S.A.S (BANCELIN CAVARD & COMPAÑÍA LIMITADA)	BARRANQUILLA	ATLANTICO	10/06/2008
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	30/06/2010
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	06/10/2011
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	08/10/2010
LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA LIMITADA	BOGOTA	BOGOTA D.C.	25/05/2010
LABORATORIOS FUNAT S.A.S	SABANETA	ANTIOQUIA	18/05/2012
LABORATORIOS MEDICK LTDA.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	23/04/2012
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	22/09/2009
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	09/09/2011
LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	19/01/2010
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	22/03/2011
MEDICINAS DEL VALLE LABORATORIOS	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	31/10/2011
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	09/08/2011
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	19/03/2010
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	24/12/2009
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLANTICO	30/08/2011
PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	24/08/2011
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	07/04/2009
LABORATORIOS QUIPROPHARMA	BOGOTA	BOGOTA D.C.	Pendiente por notificar
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	11/02/2009
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	19/10/2010

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

**ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A 10/05/2013**

Nombre	Municipio	Departamento	Fecha Notificación
ALTEA FARMACEUTICA S.A. (ANTES MERCK S.A.)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	24/03/2011
ARBOFARMA S.A.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	08/05/2013
C.I LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	17/06/2010
FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTA	BOGOTA D.C.	23/04/2012
FUNDACION VALLE DEL LILI	CALI	VALLE DEL CAUCA	22/12/2010
HERBAL NUTRACEUTICA SAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	28/08/2012
JULEPS PHARMA LTDA. LABORATORIOS	BOGOTA	BOGOTA D.C.	09/10/2012
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	29/11/2011
LABORATORIOS ASEPTIC S.A.S (BANCELIN CAVARD & COMPAÑÍA LIMITADA)	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Pendiente por notificar
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	10/11/2010
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A.S.	CALI	VALLE DEL CAUCA	13/09/2012
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS	26/11/2010
LABORATORIO FITOCOL S.A.S	CALI	VALLE DEL CAUCA	26/07/2011
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	12/03/2012
LABORATORIOS ASEPTIC S.A.S (BANCELIN CAVARD & COMPAÑÍA LIMITADA)	BARRANQUILLA	ATLANTICO	10/06/2008
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	30/06/2010
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	06/10/2011
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	08/10/2010
LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA LIMITADA	BOGOTA	BOGOTA D.C.	25/05/2010
LABORATORIOS FUNAT S.A.S	SABANETA	ANTIOQUIA	18/05/2012
LABORATORIOS MEDICK LTDA.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	23/04/2012
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	22/09/2009
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	09/09/2011
LABORATORIOS PRANA S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	Pendiente por notificar
LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	19/01/2010
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	22/03/2011
MEDICINAS DEL VALLE LABORATORIOS	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	31/10/2011
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	09/08/2011
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	19/03/2010
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	24/12/2009
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLANTICO	30/08/2011

PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	24/08/2011
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	07/04/2009
LABORATORIOS QUIPROPHARMA LTDA	BOGOTA	BOGOTA D.C.	Pendiente por notificar
LABORATORIOS QUIPROPHARMA	BOGOTA	BOGOTA D.C.	Pendiente por notificar
LABORATORIOS SOLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	Pendiente por notificar
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	11/02/2009
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	19/10/2010

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A
14/06/2013

NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	FECHA DE VENCIMIENTO
ALTEA FARMACÉUTICA S.A. (ANTES MERCK S.A.)	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	01/04/2016
ARBOFARMA S.A.	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	22/05/2018
C.I LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	24/06/2015
FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	30/04/2015
FUNDACION VALLE DEL LILI	CALI	VALLE DEL CAUCA	05/06/2018
HERBAL NUTRACEUTICA SAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	11/09/2017
JULEPS PHARMA LTDA. LABORATORIOS	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	24/10/2017
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	06/12/2016
LABORATORIOS ASEPTIC S.A.S (BANCELIN CAVARD & COMPAÑÍA LIMITADA)	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Pendiente por notificar
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	17/11/2015
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A.S.	CALI	VALLE DEL CAUCA	27/09/2017
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS	03/12/2015
LABORATORIO FITOCOL S.A.S	CALI	VALLE DEL CAUCA	02/08/2016
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	19/03/2017
LABORATORIOS ASEPTIC S.A.S (BANCELIN CAVARD & COMPAÑÍA LIMITADA)	BARRANQUILLA	ATLANTICO	17/06/2013
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA)	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	01/07/2015
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	13/10/2016
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	15/10/2015
LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA LIMITADA	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	01/06/2015
LABORATORIOS FUNAT S.A.S	SABANETA	ANTIOQUIA	29/05/2017
LABORATORIOS MEDICK LTDA.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	30/04/2017
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	29/09/2014
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	16/09/2016
LABORATORIOS PRANA S.A.S.	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	Pendiente por notificar
LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	26/01/2015
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	29/03/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia				
ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A 14/06/2013				
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	FECHA DE VENCIMIENTO	
MEDICINAS DEL VALLE LABORATORIOS	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	07/11/2016	
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	17/08/2016	
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	26/01/2015	
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTA	BOGOTA D.C.	04/01/2015	
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLANTICO	06/09/2016	
PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	31/08/2016	
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	14/04/2014	
LABORATORIOS QUIPROPHARMA LTDA	BOGOTA	BOGOTA D.C.	Pendiente por notificar	
LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS Y CIA S EN C.S.	Tocancipá	CUNDINAMARCA	Pendiente por notificar	
LABORATORIOS SOLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	21/06/2018	
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	18/02/2014	
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	26/10/2015	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A 05/08/2013					
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
ALTEA FARMACÉUTICA S.A. (ANTES MERCK S.A.)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	24/03/2011	01/04/2016	
ARBOFARMA S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	08/05/2013	22/05/2018	
C.I LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	17/06/2010	24/06/2015	
FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	23/04/2012	30/04/2015	
HERBAL NUTRACEUTICA SAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	28/08/2012	11/09/2017	
JULEPS PHARMA LTDA. LABORATORIOS	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/10/2012	24/10/2017	
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	29/11/2011	06/12/2016	
LABORATORIOS ASEPTIC S.A.S (BANCELIN CAVARD & COMPAÑÍA LIMITADA)	BARRANQUILLA	ATLÁNTICO	10/06/2008	17/06/2013	
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	10/11/2010	17/11/2015	
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A.S.	CALI	VALLE DEL CAUCA	13/09/2012	27/09/2017	
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS	26/11/2010	03/12/2015	
LABORATORIO FITOCOL S.A.S	CALI	VALLE DEL CAUCA	26/07/2011	02/08/2016	
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLÍN	ANTIOQUIA	12/03/2012	19/03/2017	
LABORATORIO SOLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	06/06/2013	21/06/2016	
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	30/06/2010	01/07/2015	
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	06/10/2011	13/10/2016	
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	08/10/2010	15/10/2015	
LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS Y CIA S EN C.S.	TOCANCIPÁ	CUNDINAMARCA	12/07/2013	26/07/2013	
LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA LIMITADA	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	25/05/2010	01/06/2015	
LABORATORIOS FUNAT S.A.S	SABANETA	ANTIOQUIA	18/05/2012	29/05/2017	
LABORATORIOS MEDICK SAS.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	23/04/2012	30/04/2017	
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	22/09/2009	29/09/2014	
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/09/2011	16/09/2016	
LABORATORIOS PRANA S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/07/2013	23/07/2013	
LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	19/01/2010	26/01/2015	
LABORATORIOS QUIPROPHARMA	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	17/06/2013	02/07/2018	
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	22/03/2011	29/03/2016	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia					
ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A 05/08/2013					
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
MEDICINAS DEL VALLE LABORATORIOS	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	31/10/2011	07/11/2016	
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/08/2011	17/08/2016	
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	19/03/2010	26/01/2015	
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	24/12/2009	04/01/2015	
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLÁNTICO	30/08/2011	06/09/2016	
PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	24/08/2011	31/08/2016	
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	07/04/2009	14/04/2014	
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	11/02/2009	18/02/2014	
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	19/10/2010	26/10/2015	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia					
ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A 02/09/2013					
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
ALTEA FARMACÉUTICA S.A. (ANTES MERCK S.A.)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	24/03/2011	01/04/2016	
ARBOFARMA S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	08/05/2013	22/05/2018	
C.I.LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	17/06/2010	24/06/2015	
FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	23/04/2012	30/04/2015	
HERBAL NUTRACEUTICA SAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	28/08/2012	11/09/2017	
JULEPS PHARMA LTDA. LABORATORIOS	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/10/2012	24/10/2017	
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	29/11/2011	06/12/2016	
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A.S.	CALI	VALLE DEL CAUCA	13/09/2012	27/09/2017	
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	10/11/2010	17/11/2015	
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS	26/11/2010	03/12/2015	
LABORATORIO FITOCOL S.A.S	CALI	VALLE DEL CAUCA	26/07/2011	02/08/2016	
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLÍN	ANTIOQUIA	12/03/2012	19/03/2017	
LABORATORIO SOLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	06/06/2013	21/06/2016	
LABORATORIOS ASEPTIC S.A.S (BANCELIN CAVARD & COMPAÑÍA LIMITADA)	BARRANQUILLA	ATLÁNTICO	10/06/2008	17/06/2013	
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA.)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	30/06/2010	01/07/2015	
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	06/10/2011	13/10/2016	
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	08/10/2010	15/10/2015	
LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS Y CIA S EN C.S.	TOCANCIPÁ	CUNDINAMARCA	12/07/2013	26/07/2016	
LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA LIMITADA	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	25/05/2010	01/06/2015	
LABORATORIOS FUNAT S.A.S	SABANETA	ANTIOQUIA	18/05/2012	29/05/2017	
LABORATORIOS MEDICK SAS.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	23/04/2012	30/04/2017	
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	22/09/2009	29/09/2014	
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/09/2011	16/09/2016	
LABORATORIOS PRANA S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/07/2013	23/07/2016	
LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	19/01/2010	26/01/2015	
LABORATORIOS QUIPROPHARMA	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	17/06/2013	02/07/2018	
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	22/03/2011	29/03/2016	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A 02/09/2013					
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
MEDICINAS DEL VALLE LABORATORIOS	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	31/10/2011	07/11/2016	
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/08/2011	17/08/2016	
NATURAL MEDY LTDA	CALI	VALLE DEL CAUCA	Pendiente por notificar	Pendiente por notificar	
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	19/03/2010	26/01/2015	
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	24/12/2009	04/01/2015	
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLÁNTICO	30/08/2011	06/09/2016	
PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	24/08/2011	31/08/2016	
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	07/04/2009	14/04/2014	
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	11/02/2009	18/02/2014	
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	19/10/2010	26/10/2015	

<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia</p>					
ESTABLECIMIENTOS NACIONALES FABRICANTES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A 18/10/2013					
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
ALTEA FARMACÉUTICA S.A. (ANTES MERCK S.A.)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	24/03/2011	01/04/2016	
ARBOFARMA S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	08/05/2013	22/05/2018	
C.I LABORATORIOS IMPROFARME E.U.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	17/06/2010	24/06/2015	
FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	23/04/2012	30/04/2015	
HERBAL NUTRACEUTICA SAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	28/08/2012	11/09/2017	
JULEPS PHARMA LTDA. LABORATORIOS	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/10/2012	24/10/2017	
KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	29/11/2011	06/12/2016	
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A.S.	CALI	VALLE DEL CAUCA	13/09/2012	27/09/2017	
LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	10/11/2010	17/11/2015	
LABORATORIO FITO MEDIC'S	CHINCHINA	CALDAS	26/11/2010	03/12/2015	
LABORATORIO FITOCOL S.A.S	CALI	VALLE DEL CAUCA	26/07/2011	02/08/2016	
LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLÍN	ANTIOQUIA	12/03/2012	19/03/2017	
LABORATORIO SOLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	06/06/2013	21/06/2016	
LABORATORIOS ASEPTIC S.A.S (BANCELIN CAVARD & COMPAÑIA LIMITADA)	BARRANQUILLA	ATLÁNTICO	10/06/2008	17/06/2013	
LABORATORIOS BIOACTIVE (ANTES PRODUCTOS NATURALES Y ALIMENTICIOS S.D.Ó LABORATORIO FARMACEUTICO SEDICA LTDA.)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	30/06/2010	01/07/2015	
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	06/10/2011	13/10/2016	
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	08/10/2010	15/10/2015	
LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS Y CIA S EN C.S.	TOCANCIPÁ	CUNDINAMARCA	12/07/2013	26/07/2016	
LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA LIMITADA	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	25/05/2010	01/06/2015	
LABORATORIOS FUNAT S.A.S	SABANETA	ANTIOQUIA	18/05/2012	29/05/2017	
LABORATORIOS MEDICK SAS.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	23/04/2012	30/04/2017	
LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	22/09/2009	29/09/2014	
LABORATORIOS PHITOTHER E.U.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/09/2011	16/09/2016	
LABORATORIOS PRANA S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/07/2013	23/07/2016	
LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	19/01/2010	26/01/2015	
LABORATORIOS QUIPROPHARMA	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	17/06/2013	02/07/2018	
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	22/03/2011	29/03/2016	

<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia</p>					
ESTABLECIMIENTOS NACIONALES FABRICANTES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A					
18/10/2013					
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
MEDICINAS DEL VALLE LABORATORIOS	SANTA ROSA DE CABAL	RISARALDA	31/10/2011	07/11/2016	
NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	09/08/2011	17/08/2016	
NATURAL MEDY LTDA	CALI	VALLE DEL CAUCA	26/09/2013	10/10/2016	
NATURCOL S.A (antes Natur col Ltda)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	19/03/2010	26/01/2015	
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	24/12/2009	04/01/2015	
PROCAPS PLANTA GMP	BARRANQUILLA	ATLANTICO	30/08/2011	06/09/2016	
PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	24/08/2011	31/08/2016	
PRODUCTOS NATURALES ARAL - THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	07/04/2009	14/04/2014	
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	11/02/2009	18/02/2014	
UP TONE PROJECTS S.A.S.	BOGOTÁ	CUNDINAMARCA	19/10/2010	26/10/2015	

Anexo C. Encuestas.

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: LABORATORIO FITOMEDIC'S

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA ☒ MAQUILA ☐

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	X
10 A 20 AÑOS	
20 A 50 AÑOS	
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS	BPM ISO 9001 en implementación
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE ☒ INTEGRADA ☐

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO ☒ ASESORIA EXTERNA ☐

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la ISO 900, permitirá el Mejoramiento continuo.

La Certificación ISO le entrega a la empresa más argumentos a nivel internacional, ya que se tiene la expectativa de exportar.

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: ☐ INDEPENDIENTES: ☒

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: LABORATORIO DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA ☒ MAQUILA _____

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	X
10 A 20 AÑOS	
20 A 50 AÑOS	
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS	X BPM
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE _____ INTEGRADA _____

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO ☒ ASESORIA EXTERNA _____

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

- RATIFICAR LA CONFIABILIDAD DE PARTE DE LOS CLIENTES
- POSIBILIDAD DE EXPORTAR

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: _____ INDEPENDIENTES: _____

NOTA: LA EMPRESA, POR LAS EXIGENCIAS REALIZADAS A LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, QUE SON TRATADOS COMO MEDICAMENTOS, Y LOS ALTOS COSTOS DE LOS REGISTROS, HA DECIDIDO MIGRAR A COSMÉTICOS..

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: LABORATORIOS ARBOFARMA S.A.S

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA _____ MAQUILA _____ x _____

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	
10 A 20 AÑOS	x
20 A 50 AÑOS	
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS (CERTIFICACION BPM MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CERTIFICACION BPM PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CERTIFICACION PARA PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS NO ESTERILES)	x
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE __x__ INTEGRADA _____

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO __x_ ASESORIA EXTERNA _____

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

-MAYOR APERTURA DE MERCADOS, AMPLIACION DE PORTAFOLIO DE CLIENTES NACIONALES Y MULTINACIONALES Y PRODUCTOS CON LA MAS ALTA CALIDAD RECONOCIDA.

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: _____x__ INDEPENDIENTES: _____

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: FITOCOL

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: **PROPIA** ☒ **MAQUILA** ☐

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	
10 A 20 AÑOS	X
20 A 50 AÑOS	
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS	BPB RNv
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE ☐ INTEGRADA ☐

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO ☒ ASESORIA EXTERNA ☐

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

_La posibilidad de ofrecer los servicios de maquila con certificación de calidad.

Internamente ha permitido tener una excelente gestión en los procesos productivos.

Apertura a mercados internacionales.

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: _____ INDEPENDIENTES: _____

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: MEDICINAS DEL VALLE

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA __X__ MAQUILA ____X____

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	
10 A 20 AÑOS	
20 A 50 AÑOS	X
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS: (BPM)	X
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE __X__ INTEGRADA ____

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO____ ASESORIA EXTERNA____

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

_ Aumentos en las ventas, mejor confiabilidad en los productos,_____

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS:_____ INDEPENDIENTES:_____

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA ☒ MAQUILA ☐

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	
10 A 20 AÑOS	
20 A 50 AÑOS	X
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	X
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS	BPM
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE ☒ INTEGRADA ☐

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO ☒ ASESORIA EXTERNA ☒

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

-Mejor organización.

-Prestar mejor servicio al cliente

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: ☐ INDEPENDIENTES: ☒

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: LABORATORIOS FUNAT S.A.S

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA ☒ MAQUILA ☐

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	
10 A 20 AÑOS	X
20 A 50 AÑOS	
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	X
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS	
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE ☒ INTEGRADA ☐

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO ☒ ASESORIA EXTERNA ☐

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

Credibilidad, organización, calidad

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: ☒ INDEPENDIENTES: ☐

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: LABORATORIOS IMPROFARME

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA **X** MAQUILA **(Maquilamos a terceros)**

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	X
5 A 10 AÑOS	
10 A 20 AÑOS	
20 A 50 AÑOS	
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS	
NINGUNO (Solo BPM)	X

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE _____ INTEGRADA _____

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO **X** ASESORIA EXTERNA _____

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

Mejor organización y control de los procesos, fácil integración del sistema a la planta de suplementos dietarios,

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: _____ INDEPENDIENTES: _____

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: Labfarve

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA ☒ MAQUILA ☐

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	
10 A 20 AÑOS	X
20 A 50 AÑOS	
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	X
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS	BPM
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE ☒ INTEGRADA ☐

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO ☐ ASESORIA EXTERNA ☒

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

☐ Estipulación, control y seguimiento de los procesos de toda la organización. Al correr del tiempo el mejoramiento de las actividades de los mismos que redundan en disminución de gastos y ahorros.

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: ☐ INDEPENDIENTES: ☒

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: NATURAL BIOLOGIC -NATUBIOL

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA __x__ MAQUILA_ x_____

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	X
10 A 20 AÑOS	
20 A 50 AÑOS	
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	X
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	x
OTROS	
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE _____ INTEGRADA __X_

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO__ X_ ASESORIA EXTERNA_____

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

Mayor y mejor control de mis procesos.	Reducción de costos.	Documentación.
Mayor rendimiento.	Mejor atención al cliente.	Confiabilidad.
Estabilidad frente a la competencia.	Mayor comunicación.	Aprovechamiento.

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: _X_ INDEPENDIENTES: _____

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: LABORATORIOS NATURFAR S.A.S

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA ☒ MAQUILA ☐

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	
10 A 20 AÑOS	
20 A 50 AÑOS	X
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS	B.P.M
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE ☐ INTEGRADA ☒

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO ☒ ASESORIA EXTERNA ☒

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

- LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
- LA EXCELENTE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ELABORADOS
- LA SOLIDEZ DE LA COMPAÑÍA COMO LABORATORIO PRODUCTOR DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS
- AFIANZAR LA CONFIANZA DE NUESTROS CLIENTES Y USUARIOS
- GENERO NUEVAS OPORTUNIDADES DE VENTAS Y ACCESO A NUEVOS NICHOS DE MERCADO
- INCREMENTO EN LAS VENTAS
- RECONOCIMIENTO EN EL MERCADO COMO UNA COMPAÑÍA DE PRESTIGIO Y COMPETITIVA
- STANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS
- RACIONALIZACIÓN Y MEJORAMIENTO EN LA PRODUCTIVIDAD

- NOS DIFERENCIA EN EL MERCADO DE OTROS LABORATORIOS DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: _____ INDEPENDIENTES: __X_____

TEMAS PARA ENCUESTA LABORATORIOS PRODUCTORES DE FITOTERAPEUTICOS

NOMBRE: PRODUCTOS NATURALES ARAL-THEL S.A.

1. CLASE DE PRODUCCIÓN: PROPIA ☒ MAQUILA _____

2. TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO

MENOS DE 5 AÑOS	
5 A 10 AÑOS	
10 A 20 AÑOS	
20 A 50 AÑOS	X
MAS DE 50 AÑOS	

3. CUÁL DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE GESTIÓN HA IMPLEMENTADO:

SISTEMA	
GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)	EN PREPARACION
GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)	
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL OHSAS 18001	
OTROS	BPM
NINGUNO	

4. LA IMPLEMENTACION DE LOS MISMOS SE HA REALIZADO DE FORMA

INDEPENDIENTE _____ INTEGRADA ☒

5. LOS PROCESOS DE IMPLEMENTACION DE LAS BPM HAN SIDO DIRIGIDOS POR:

PERSONAL PROPIO ☒ ASESORIA EXTERNA ☒

6. QUE BENEFICIOS LE HA REPRESENTADO EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE SU SISTEMA DE GESTION

- PREPARSE PARA LAS EXPORTACIONES
- MEJORES CONTROLES EN ASPECTOS TÉCNICOS Y EMPRESARIALES

7. SI TIENE MAS DE UN SG REALIZA LOS PROCESOS DE AUDITORIAS:

INTEGRADAS: _____ INDEPENDIENTES: _____